

해열진통제

트라몰 8시간 서방정 650mg (아세트아미노펜)

500정 일반의약품 보혈용

코오롱제약

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분: 아세트아미노펜(E.P.) 650mg

■ 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(S, 우
지)

■ 기타 첨가제: 산화티탄, 슈아릴리드, 저지한도하드
록시프로필셀룰로오스, 글로이드성이산화규소, 탈
크, 폴리비닐아세테이트수소산염30%, 폴리메틸렌
글리콜6000, 프로판렌글리콜, 히드로메트로소스2010

【성상】 백색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 해열 및 통증에 의한 통증(통증)과
두통, 치통, 근육통, 허리통증(통증), 생리통, 관절통의
완화

【용법·용량】 12세 이상의 소아 및 성인: 매 8시간
마다 2정씩 복용합니다. 24시간 동안 6정을 초과하
지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 - 1) 매일 제한 이상 정기적으로 술을 마시는
사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할
경우, 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다.
이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될

수 있습니다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서
때로 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성
전신성 발진성 고열물집증)(AGEP), 스티븐스-
존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같
은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한
피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한
중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충
분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과
민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도
록 하여야 합니다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을
함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최
대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬
수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초
과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜
을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안
됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장장애 환자
- 6) 심한 심장기능저하 환자
- 7) 아스피린 전신(비스테로이드성 소염(항염)제)에 의
한 전신발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자

8) 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼환
계 항우울제

9) 알코올을 복용한 사람

10) 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마
십시오.

이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나
녹이지 말고 그대로 씹어서 복용해야 합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치
과 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장장애 또는
그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환

자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경
향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
6) 심장기능 이상이 있는 환자 7) 과민증의 병력이
있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10)
임부/수유부 11) 외파편을 상기복용하는 환자 12) 다
음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 치아치제이노제
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의
사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담이 가능한
한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 속: 속, 아나필락시안 증상(과민성유사증상: 호흡
곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발
작, 간 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈,
메르세로로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장),
창백증 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란,
땀이 남, 저혈압, 속) 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부
진, 장기능이상 위장출혈, 소화성궤양, 전강(통증) 등
의 위장관계 이상반응 5) 피부: 발진, 알레르기 반응,
피부정맥관 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표
피사증(리얼 증후군) 6) 기타: 장기투여시 만성간과
사, 급성체질(자살, 만성간염, 신장장애, 7) 과립투
여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사 8) 이 약에 대해 서
만 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와
같습니다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$
및 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게
 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 입니다.

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의
시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애
매우 드물게: 아나필락시스 반응, 과민증
피부 및 피하조직 장애
매우 드물게: 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

9) 국내 부작용 보고자료의 분석평가에 따라 다음의
이상반응을 추가합니다. · 간담도계: AST 상승,
ALT 상승 · 피부: 고정발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
1) 일반적주의

(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야
합니다. (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법
이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.

(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려
합니다. 가. 정기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(예
검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을
경우 감람(중요), 복용 중지 등의 적절한 조치를 해야
합니다. 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려
합니다. 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복
용합니다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은
피합니다. 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이
상반응을 유의합니다. 과도한 체온강하, 하탈, 사지냉
각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소

아 및 고령자(노인) 또는 소염성 질환 환자의 경우, 복
용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다. (6) 다른 소염
(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다. (7) 의

사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 복용
하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이
나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운
증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.

(8) 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수
있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에
따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 과립투여의 처리

이 약을 과립복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가
없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다.
10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투
여받거나 메치오닐을 경구복용하여 간을 보호해야합

니다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관
하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의
약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용
기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

【저장방법】 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관

【포장단위】 500 정

【소비자상담】 080-203-6000(수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변
패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는
구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성(제정)일자 이후 변경된 내용은
코오롱제약 홈페이지(http://www.kolonpharm.co.
kr)나 소비자보호실(Tel: 080-203-6000)에서 확인할
수 있습니다.

※관련 의약품서면(http://drug.mfds.go.kr)의
“의약품검색”란을 참조하세요.

코오롱제약(주)

대전광역시 대덕구 문정서로 18번길 45

최초 작성연월일: 2002.10.4

최종 개정연월일: 2018.06.17



8 806703 018036

제조번호:

사용기한:

