

해열진통제

트라몰 정 160mg

(아세트아미노펜)

해열진통제

트라몰 정 160mg

(아세트아미노펜)

TRAMOL Tablet 160mg

■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

아세트아미노펜(KP) 160mg

첨가제(타르색소): 레이크 황색 4호

■ 성상: 노란색의 원형정제

■ 효능·효과

1. 주효능·효과

감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통
(뻥통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

■ 용법·용량

만 12세 이하의 소아:

다음 1회 권장용량을 4~6시간 마다 필요시 복용합니다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하며, 1일 5회(75mg/kg)를 초과하여 복용하지 않습니다. 몸무게를 아는 경우 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 복용하는 것이 더 적절합니다.

연 령	몸무게	아세트아미노펜으로서 1회 권장 용량	이 약 1회 권장용량
4개월~6개월	7~7.9kg	80mg	-
7개월~23개월	8~11.9kg	120mg	-
만 2~3세	12~15.9kg	160mg	1정
만 4세~6세	16~22.9kg	240mg	1~2정
만 7세~8세	23~29.9kg	320mg	2정
만 9세~10세	30~37.9kg	400mg	2~3정
만 11세	38~42.9kg	480mg	3정
만 12세	43kg 이상	640mg	4정

■ 사용상의 주의사항

일반의약품

※ 이 약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고,
첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

1. 경고

- 1) 매일 세잔 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) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

※ 1일 허용량 제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용) 하십시오.

60kg 성인: 1일 최대 복용량 2.4g (트라몰정 160mg 1정 아스파탐 5mg 함유)

2. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액 이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 6) 심한 심장기능저하 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼한계 향우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있습니다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 됩니다.

4. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의

하심요.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이나 나타날 수 있습니다.)
- 6) 심장기능이상인 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 만 2세 미만의 소아
- 11) 임부 또는 수유부
- 12) 와파린을 장기복용하는 환자
- 13) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아치제이노제
- 14) 이 약은 현재 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 속 : 속, 아니필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증후군(리델 증후군)
- 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 7) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가 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 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애

매우 드물게 : 아니필락시스 반응, 과민증

피부 및 피부(피부)조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

9) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 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 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.

(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상감사(소변검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.

나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.

나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.

다. 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 하탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.

(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.

(7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이 나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타나 발열 증상의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.

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

2) 과량투여시의 처리

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트메틸스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)보관합니다.

■ 포장단위 : 30, 500, 1000정

■ 사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 소비자상담 : 080-203-6000(수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부분서 작성일(2015년 1월 14일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(Tel:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품검색란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 19931201 최초 개정연월일 : 20140114

코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45