

일반의약품

콧물, 코감기, 알레르기성 비염에 -

엑티피드[®] 정 시럽

AC08101-2010-1

의약품 분류번호	1 4 1 항히스타민제
-------------	-----------------

® 글락소스미스클라인 등록상표

【원료약품의 분량】

● 엑티피드[®]정 (1정 중)

유효성분 : 염산트리프롤리딘(BP) 25mg
수도에페드린염산염(BP) 60mg

● 엑티피드[®]시럽 (100mL 중)

유효성분 : 염산트리프롤리딘(BP) 25mg
수도에페드린염산염(BP) 600mg

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 50mg
벤조산나트륨(KP) 50mg

【성상】

● 엑티피드[®]정 : 백색의 원형정제

외형			직경 (mm)	두께 (mm)
앞면	뒷면	측면		
			8.6	3.4

● 엑티피드[®]시럽 : 무색 내지 미황색의 시럽제

【효능·효과】

● 엑티피드[®]정 - 코감기, 알레르기성 및 혈관운동성 비염(코염)에 의한 다음 증상의 완화 : 재채기, 콧물, 코막힘, 눈물

● 엑티피드[®]시럽 - 코감기, 알레르기성 및 혈관운동성 비염(코염)에 의한 다음 증상의 완화 : 재채기, 콧물, 코막힘

※ 위의 효능·효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

【용법·용량】

● 엑티피드[®]정 - 성인 : 1회 1정

소아(8~14세) : 1회 1/2정

1일 3회 식후에 복용한다.

● 엑티피드[®]시럽 - 성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 10mL

소아 : 1회 6~12세 5mL, 2~5세 2.5mL

1일 3회 식후에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 간 및 신기능 장애 환자
- 3) 중증(심한 증상)의 관상 심장 질환 환자
- 4) 잔뇨 형성을 수반하는 배뇨장애 환자
- 5) 고혈압 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 7) 2세 이하의 영아(갓난 아기)
- 8) MAO 저해제(억제제)를 투여중인 환자
- 9) 파라옥시벤조산메틸에 과민증 환자(시럽제에 한함)
- 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.(정제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 천식환자
- 2) 녹내장 환자
- 3) 고혈압 및 관상동맥질환 환자
- 4) 심질환 및 부정맥 환자
- 5) 당뇨병, 갑상선기능항진증 환자
- 6) 전립선(전립샘)비대로 인한 배뇨곤란 환자
- 7) 7세 이하의 소아

3. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 진정, 졸음, 중추 신경 쇠약, 중추 흥분, 불안, 발한(땀이 남), 경미한(가벼운) 혈압강하,

시력장애, 산동(동공확대), 헛소리, 환각, 흥분, 근육경련, 경직(근음), 아테토시스, 간대성 및 강직성 경련, 고열, 호흡마비, 혼수, 순환기 마비가 나타날 수 있다.

- 2) 과민증 : 피부반응, 일시적인 자극통, 작열감(화끈감)이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구갈(목마름), 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 비뇨기계 : 배뇨곤란이 나타날 수 있다.
- 5) 소아에서 특히 흥분이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여중 자동차운전 및 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하지 않도록 주의한다.
- 2) 7일 이내에 증상의 개선이 나타나지 않거나 고열을 동반할 때에는 연용(계속 복용)전에 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 7세 이하의 소아에게는 필요한 경우 시럽제를 복용하되 용법·용량 잘 지키고 표시된 연령(나이) 이외의 소아에게는 투여하지 않는다.
- 4) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있으며, 벤조산은 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.(시럽제에 한함)

5. 상호작용

혈압 강하제, 알코올, 중추신경억제제(수면제, 진정제, 안정제), MAO저해제(억제제), 교감신경흥분제, 삼환계 항우울약, 구아네딘, 브레틸리움 베타나이드, 데브리소린, 메틸도파수화물, 교감신경성약(총 혈제거제, 식욕 억제제, 암페타민류의 신경자극제), α 및 β 아드레날린 저해제(억제제)와 병용(함께 복용)투여하지 않는다. MAO저해제(억제제)의 긴 작용시간 때문에 MAO저해제(억제제) 투여 최소 15일 후 이 약을 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 안전성이 확립되지 않았으므로 투여하지 않는다.
- 2) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 특히 이상반응이 크게 나타날 수 있으므로 주의한다.

8. 과량투여시의 처리

과량투여시 급성 중독(환각 및 경련, 신경과민, 어지러움, 불면증 등을 일으킬 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 위세척, 방광 카테터 삽입법을 사용한다. 수도에페드린 제거에는 투석하도록 한다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는대로 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[시럽제 취급상의 주의]

액티피드®시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이보호용 마개(CRC=Child-Resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

[사용법]

①뚜껑을 누른 상태에서 ②시계반대방향으로 돌려주세요.



[포장단위]

- 액티피드®정 : 10정(PTP), 500정(병)
- 액티피드®시럽 : 90mL, 500mL

[저장방법] 차광 · 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 3년

※ PTP포장의 약제는, PTP은박을 삼킬 경우 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 제품 취급시 포장재(용기, 케이스, 계량투약기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

※ 차량유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

※ 제품 사용 중 이물질이 혼입되지 않도록 주의해 주시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성일(이전개정일 : 2009년 10월, 최근개정일 : 2010년 1월)이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

- 소비자상담전화 : 080-520-3131

- <http://www.samil-pharm.com>

「변질 · 변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

samil

제조발매원
삼일제약 | 주

공장: 경기도 안산시 단원구 원시동 772-1
본사: 서울특별시 서초구 방배동 990-1

gsk

기술 및 상표제공

GlaxoSmithKline

The Wellcome Foundation Ltd., England