

펜세탁정

(아세트아미노펜제피세림)



펜세탁 정

(아세트아미노펜제피세림)

분류번호 14 : 해열·진통·소염제

일반의약품

성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜제피세림(별규) — 350.0 mg
(아세트아미노펜으로서 325 mg)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 크로스카멜로스나트륨, 탈크

성상 : 흰색의 정방형 정제

효능·효과

- 주요효·효과
감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 연좌통(뻘 통증)
- 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

용법·용량

- 성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 0.3~1.0 g
1일 3~4회 경구투여합니다.
- 1일 최고 4 g까지 투여할 수 있습니다.
- 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

- 경고
 - 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 간 손상이 유발될 수 있습니다.
 - 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부 반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
 - 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 않습니다.
 - 이 약에 과민증 환자
 - 소화성궤양 환자

- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 소화성궤양의 병력이 있는 환자
 - 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
 - 심장기능 이상이 있는 환자
 - 과민증의 병력이 있는 환자
 - 기관지 천식 환자
 - 고령자(노인)
 - 임부 또는 수유부
 - 와파린을 장기복용하는 환자
 - 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아징게이노제
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지합니다.
 - 속·속, 아나필락시스 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
 - 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
 - 과민증 : 과민증(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저열함, 속)
 - 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
 - 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리얼 증후군)
 - 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성체장(이차)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
 - 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 과사
 - 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $1/100$, 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 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증	피부 및 피하(피부밑)조직 장애 매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진
--------------------------------------	---

- 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.
 - 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
 - 피부 : 고정발진
- 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
 - 일반적주의
 - 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
 - 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
 - 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다. 나, 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
 - 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다. 나, 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다. 다, 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.
 - 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
 - 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.
 - 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
 - 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
 - 과량투여시의 처리
 - 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

저장상의 주의사항

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

저장방법 : 밀폐용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

사용기한 : 외부포장참조

포장단위 : 600정/병

* 본 의약품은 KOMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제형입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. * 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. * 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-6272) 에서 확인하실 수 있습니다. * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요. * 작성일자 : 2018. 07. 04.

제조사

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 재곡공단 1길 24

제조사

삼남제약주

충청남도 금산군 금산읍 인삼로 77