Daewon

전문의약품
분류번호 222 : 진해거담제
한외마약

코대원 정

600 정

대원제약주식회사

| 성분 · 함량 : 이 약 1정 중
- **유효성분 :** 디히드로코데인타르타르산염(BP) 5 mg, 구아이페네신(KP) 50 mg, dl-메틸에페드린염산염(KP) 17.5 mg, 클로르페니라민말레산염(KP) 1.5 mg
- **첨가제 :** (동물유래성분) 유당수화물 – 건강한 소의 우유에서 유래 / (기타) 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

| 성 상 : 흰색의 원형 정제

| 효능 · 효과 : 기침, 가래

| 용법 · 용량
1) 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 2정, 1일 3회 식후 경구투여합니다.
2) 소아 : 12세 이상 ~ 15세 미만은 1회 1 ~ 2정, 1일 3회 식후 경구투여합니다.

| 사용상의 주의사항 : 첨부문서 참조(라벨 뒷면 설명서)

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

| 제조판매원
Daewon 대원제약
본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

플라스틱 PP 투명:LDPE

설명서는 뒷면을 참고하세요

35mm

접착면

| 사용상의 주의사항

1. 경고

중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) MAO억제제(항우울제, 정신병치료제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 환자
3) 12세 미만의 소아(소아에 대한 투여항 참조)
4) 수유부
5) 녹내장 환자(항콜린 작용에 의해 안압이 상승되어 녹내장이 악화될 수 있습니다)
6) 전립선비대 등 허부요로폐색성 질환 환자
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예, 발열, 발진, 관절통, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람
3) 간장애, 신장애, 갑상샘질환, 당뇨병 등이 있는 사람, 허약자 또는 고열이 있는 사람
4) 순환기계 질환, 고혈압등 심혈관계 질환 환자 또는 고령자
5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
6) 안압상승 또는 배뇨장애 환자
7) 의사의 치료를 받고 있는 사람
8) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 기관지확장증, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 · 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
9) 협착성소화성궤양 또는 유문십이지장 폐색 환자(클로르페니라민의 항콜린 작용에 의해 평활근의 운동억제, 간장저하가 일어나 증상이 악화될 수 있습니다)
10) 간질 환자

4. 이상반응
1) 쇼크: 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등
2) 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 광민감반응, 박탈피부염, 두드러기, 단일수축, 근허약, 협조불능
3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 구갈(지속적이거나 심한), 가슴쓰림, 소화불량, 복통, 설사, 위부불쾌감
4) 정신신경계 : 어지럼, 불안, 멀림, 불면, 흘음, 진정, 신경과민, 두통, 초조감, 복시, 이명, 전정장애, 이상흥홀감, 정서불안, 히스테리, 진전, 신경염, 협조이상, 감각이상, 호란시력, 집중력감소, 권태감, 경련, 착란
5) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 빈뇨, 요폐, 요저류
6) 순환기계 : 저혈압, 심계항진, 빈맥, 부정맥, 기외수축, 간염, 황달
7) 호흡기계 : 코 또는 기도의 건조, 기관분비액의 점성화, 천명, 코막힘
8) 혈액계 : 용혈성빈혈, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 무과립구증
9) 기타 : 오한, 발한이상, 흉통, 피로감, 혈경이상

5. 일반적 주의
1) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피합니다.

접착면

2) 과량투여 하거나 장기연용하지 않습니다.

6. 상호작용
1) 다음 약들과 병용투여하지 않습니다. : 다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제, 진정제 등
2) 알코올, 중추신경억제제 병용시 졸음을 유발할 수 있습니다.
3) 클로르페니라민은 페니토인대사를 억제하여 페니토인 독성을 유발할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
2) 이 약이 유즙 분비를 억제하고 모유로 이행될 수 있으므로 수유부에게 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여
1) 소아에 과량 투여하면 환각, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으므로 특히 주의합니다.
2) 중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야합니다(12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 큽니다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있습니다).

9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여해야합니다.

10. 임상검사치에의 영향
1) 구아이페네신은 요중 5-히드록시인돌아세테이트(5-HIAA)의 정량치를 증가시킵니다(카르티노이드 검사). 5-HIAA를 1-니트로소-2-나프톨로 발색시켜 530 nm에서 정량할 경우, 정량치를 증가시킵니다(검사전 적어도 24시간전에 이 약 투여를 중지하거나 또는 5-HIAA를 에틸아세테이트로 추출하여 TLC 전개하고, Ehrlich시약으로 발색#정량하는 것을 피합니다).
2) 구아이페네신은 요중 바닐란만델산(Vanillinmandelic Acid : VMA)의 정량치를 증가시킵니다(크롬친화세포종의 검사).
3) 구아이페네신은 Gitlow 정색반응을 할 경우에 적자색이 아닌 적색이 생깁니다(색은 아밀알코올로 추출하면, 최종 측정에는 영향을 미치지 않습니다).

11. 과량투여시의 처치
클로르페니라민의 치사량은 체중 kg당 25 ~ 50 mg입니다. 증상으로는 진정, 중추신경계 비정상적 자극, 중독성 정신병, 경련, 무호흡, 정신착란, 항콜린 효과, 실조증, 부정맥을 비롯한 심혈관계 허탈증 등이 나타날 수 있으며 이 때에는 토근시럽을 이용해 구토를 유발시키거나 위세척을 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관합니다.
2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 우하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

| 사용기한 : 외부포장참조

| 포장단위 : 600정/병

| 제조판매원
Daewon 대원제약주식회사
본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

코대원 정 600 정
한외마약 전문의약품
분류번호 222 · 진해거담제