

효과빠른 코감기약

디펜코정 Dipenco Tab.

【원료약품 및 분량】1정 중

아세트아미노펜(KP)	500mg
슈도에페드린염산염(USP)	30mg
클로르페니라민말레산염(KP)	2mg

참가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 감기의 증상(여러 증상)(코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 오한(출고 떨리는 현상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 성인 : 4~6시간마다 1회 1~2정씩 복용합니다. 1일 최대 8정을 초과하여 복용하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 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 간손상이 유발될 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응(예 : 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAD)), 감기약 복용시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람 3) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 4) 소화성궤양 환자 5) 심한 혈액 이상 환자 6) 심한 간 장애 환자 7) 심한 신장(콩팥)장애 환자 8) 심한 심장기능저하 환자 9) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 10) 알코올을 복용한 사람 11) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 푸도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

1) 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있습니다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 1일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 됩니다. 2) 진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멸미약, 알레르기약), 수면제, 진정제, 정신치료 약물 또는 중추신경억제 효과가 있는 다른 약물(항히스타민의 억제 효과가 다른 중추신경 작용 약물에 부가작용을 나타냅니다.) 3) 알코올 음료를 마시는 행위 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전조작을 피하십시오. 알코올, 진정제, 신경안정제 등은 졸음효과를 상승시킵니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 하십시오.

1) 본인 알진, 또는 형제 또는 부모, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 2) 지금까지 이 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발적(충혈되어 붉어짐), 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람, 3) 수도 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.) 4) 갑상샘질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장 : 눈의 통증, 눈이 침침한 등), 배뇨곤란 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람 5) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 6) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 7) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 9) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상) 나타날 수 있습니다.) 10) 심장기능이상인 환자 11) 과민반응(예, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등))의 병력이 있는 환자 12) 기관지 천식 환자 13) 고령자(노인), 소아 14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 15) 와르파린을 장기복용하는 환자 16) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 타이저드계요제 17) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람) 18) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람 19) 다음과 같은 기침이 있는 사람 : 흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 기침과 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열, 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 수핵(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우 (1) 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부정부기, 배뇨곤란, 목마름(지속적)이나 심한, 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 색맹(가림) (2) 소크 : 소크, 아나필락시스모양증상과민성유사증상 : 호흡곤란, 오메이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작, 부정부기(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등 (3) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성적혈구 파괴성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 정맥증 (4) 과민반응 : 알ergie, 호흡곤란, 피부이, 자혈알, 소크 (5) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장장애 이상반응 6) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부염(만) 증후군, (스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(열충격) 고열을 수반하여 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우 (7) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간염, 만성간염 (8) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열 (9) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성 (10) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사 3) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $\geq 1/10,000$ 입니다.

표, 아세트아미노펜 투여량 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 발현된 이상반응

면역계
매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응
피부 및 피부(피부부)조직
매우 드물게 : 두드러기, 가려움 발진, 발진

4) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

- 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
- 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

(1) 일반적주의

(1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다. (2) 만성질환에 사용 하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 간장(췌장), 복통증지 등의 적절한 조치를 해야 합니다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다. (3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다. ③ 원인이 있는 경우에는 실시합니다. (4) 3개월 미만의 유아에는 복용을 피하고 3개월 이상인 경우도 1세미만의 유아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 좋습니다. (5) 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 후 상태를 충분히 살펴야합니다. (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다. (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증을 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. (8) 이 약 복용 시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 상호작용

바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.

3) 과량투여시의 처리

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

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용(잘못 사용)에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】 10정/PTP포장

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며 “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 약국도서관(drug.mds.go.kr) 또는 031)314- 0329(소비자상담실)에서 확인 할 수 있습니다.

문안작성일 : 2016. 10. 17(Rev. 9)