

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 124(진경제) 일반의약품

진경·진통제 샤이닝® 정 SHINING Tablets

【원료약품의 분량】1정 중

주성분 : 부틸스코폴라민브로마이드(KP) 10mg
 주성분 : 아세트아미노펜(KP) 500mg

【성상】백색의 장방형 제형정

【효능·효과】

위장관계 질환의 발작성 동통(통증) 또는 담도(쓸개길)계, 비뇨기계, 월경곤란증 등 여성생식기계의 기능장애 및 경련성 동통(통증)

【용법·용량】

성인은 1회 1~2정씩 1일 3회 경구투여(복용)하십시오.

1일 최대용량은 6정을 초과해서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

매일 세간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발 될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애) 환자
- 2) 글루코스-6-인산탈수소효소(glucose-6-phosphate dehydrogenase)결핍증 환자
- 3) 노배장 환자
- 4) 전립선(전립샘) 비대증 환자
- 5) 유문 협착(좁아짐) 환자
- 6) 마비성 장폐색(장지막힘) 환자
- 7) 이 약에 과민증(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 후두·눈꺼풀·입술 등의 부종(부기))의 병력이 있는 환자
- 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 천식의 병력이 있는 환자
- 9) 근무력증(근육무력증) 환자
- 10) 거대결장증 환자
- 11) 부정 빈맥(빠른맥) 환자
- 12) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

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. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간기능장애 환자
- 2) 길버트 증후군(모일렌그라트증) 환자
- 3) 중증(심한 증상)의 심질환, 관상동맥(심장동맥)부전, 심부전환자

5. 부작용

- 1) 혈액·혈소판 감소증, 과립구 감소증, 청색증, 백혈구 감소증, 범혈구(전체혈구) 감소증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민증·관개부종, 호흡곤란, 발한(땀이남), 구역, 혈압저하, 속, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진 등의 피부증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 3) 소화기계: 구역, 구토, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타: 구갈(목마름), 배뇨(소변을 남)장애, 산동(동공확대), 모양근 마비, 홍조, 어지러움, 불안, 흥분, 환각, 기립성 저혈압, 발진, 빈맥(빠른맥), 이 상고열, 발한(땀이 남)이상 등이 나타날 수 있습니다.

6. 일반적 주의

- 1) 무통성 천식 증후군은 아세트아미노펜 성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.
- 2) 기관지 천식이나 과민증의 병력이 있는 등 기관지 경련이 일어날 소인이 있는 환자에게는 투여할 경우 기관지 경련이 나타날 수 있습니다.
- 3) 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 4) 이 약의 투여에 의해 다음과 같은 증상이 드물게 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
 - ① 이 약의 투여 후 즉시 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족이 차가워지고 식은 땀, 숨 가쁨 등이 나타나는 경우
 - ② 고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입, 눈의 점막에 나타난 경우
 - ③ 천식이 나타난 경우
- 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울약 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량 투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.

7. 상호작용

- 1) 알코올 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바르비탈계 약물을 함유하는 수면유도제, 항전간제, 리팜피신 등)의 동시 복용(함께 복용)투여는 아세트아미노펜의 무해용량에서도 간손상을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 퀴니딘, 이만타딘, 디소피라미드의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있습니다.
- 3) 메토클로프라미드와 같은 항도파민약과 병용(함께 복용)투여시 두 약물의 위장관에서의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 4) 이 약에 의해 β-효능약의 심박수가 작용이 증강될 수 있습니다.
- 5) 프로판텔린과의 병용(함께 복용)투여로 인해 위장관 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과발현시간이 늦어질 수 있습니다. 메토클로프라미드의 투여 후와 같이 위장관 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있습니다.
- 6) 클로람페니콜과 병용(함께 복용)투여시 클로람페니콜의 반감기를 연장시키므로 독성을 발현(드러냄)시킬 수 있습니다.
- 7) 임상적으로 경구용 항응고약과 이 약과의 관련성은 밝혀진 바 없습니다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용) 투여할 경우에는 특히 주의하십시오.
- 8) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용(함께 복용)투여시 백혈구 감소증을 악화시킵니다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용)투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 합니다.
8. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 다른 약물들과 마찬가지로 임신중(특히 임신초기 3개월 이내)에는 약물 사용에 관한 일반적 주의를 지키십시오.
 - 2) 수유부에 고용량을 규칙적으로 사용하는 경우에는 영아(젖먹이)의 이유를 고려하십시오.
9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여는 바람직하지 않습니다.
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 중후
 - 부틸스코폴라민브로마이드

10. 과량투여시의 처치

1) 중후

- 부틸스코폴라민브로마이드

사람에서 이 성분의 과량투여에 의한 급성독성 증후는 나타난 바 없으나 과량투여에 의해 배뇨(소변을 남)장애, 구강(입안)건조, 발적(충혈되어 붉어짐), 빈맥(빠른맥), 위장관 운동저하, 시조절장애(시각조절장애) 등의 항콜린성 증후가 나타날 수 있습니다.

- 아세트아미노펜

아세트아미노펜의 과량투여에 의한 독성은 24~48시간의 잠복기 후에 나타날 수 있습니다. 간세포괴사에 의한 간기능저하나 치명적인 간성혼수가 일어날 수 있습니다. 이러한 증상과 상관없이 신세노관(신장세노관)의 괴사에 의한 신장(콩팥)병변도 발현(드러냄)될 수 있습니다. 중독의 증후는 몇 단계를 나누어집니다. 첫단계(1일)에서는 구역, 구토, 발한(땀이남), 수면장애, 불편함 등의 증상이 나타나고, 두번째 단계(2일)에서는 일시적으로 주관적인 증상의 개선을 느끼며, 세번째 단계(3,4일)에서는 트랜스아미나제치가 현저히 높아지고 황달, 옹고이상, 저혈당이 일어나면서 간성혼수로 빠지게 됩니다.

2) 치료

6시간 이내에 약용탄으로 위세척을 하십시오. 중독 후 8~12시간 안에 아세틸시스테인산은 SH기 수여체를 정맥주사하면 아세트아미노펜의 세포독성 대사물을 흡착시킬 수 있습니다. 원칙적으로 아세틸시스테인산은 지체없이 투여되어야 합니다. 이것은 아세트아미노펜의 혈중농도를 결정하는 좋은 방법입니다. 아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소시킬 수 있습니다. 부틸스코폴라민브로마이드 과량투여 증상은 부교감신경 효능약으로 치료하십시오. 노배장 환자에게는 필로카르핀을 국소적으로 투여하십시오. 필요하다면 부교감신경 효능약인 네오스티그민 0.5~2.5mg을 근육 또는 정맥주사 하십시오. 심혈관계 합병증은 일반적인 치료원칙에 따라 치료하십시오. 호흡마비의 경우에는 산관법, 인공호흡을 하며 배뇨(소변을 남)장애에는 카테터를 삽입하십시오.

【저장방법】밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】샤이닝 정 10정

【문의전화】본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조·유통회사】동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】(주)한국파마, 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제 품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.본 의 약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. ※이 첨부문서 작성일자(2015년 4월 1일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

