

먹는 진통 치료제

쿠펜타<sup>정</sup>

두통 / 근육통 / 신경통

4010235-4

일반의약품  
분류번호:114

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

|             |         |
|-------------|---------|
| 아세트아미노펜(KP) | 450.0mg |
| DL-메티오닌(KP) | 45.0mg  |

[성상]

흰색의 정방형 정제

[효능·효과]

두통, 치통, 관절통, 신경통, 근육통, 염좌통(뻥통), 월경통(생리통)

[용법·용량]

성인 1회 1~2정 1일 3~4회까지 공복(빈 속)을 피하여 복용한다.  
복용간격은 4시간 이상으로 한다.

[사용상의주의사항]

1. 경고

매일 세한 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 지금까지 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응에, 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(비스테로이드계 항염제(NSAID)), 감기약 복용시 전신발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 심한 혈액 이상 환자
- 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 7) 심한 심장기능저하 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

1) 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제제와 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제제와 함께 복용해서는 안 된다.

2) 다른 해열진통제, 감기약, 진정약 등과 함께 복용하지 말 것.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 열이 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 4) 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 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(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.)
- 10) 심장기능이상이나 있는 환자
- 11) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 12) 기관지 천식 환자
- 13) 고령자(노인)
- 14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 15) 와르파린을 장기복용하는 환자
- 16) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계 이뇨제, 레보도파
- 17) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시모양증상(과민성유시증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 전신발작  
이 약의 복용 후 곧바로 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 기승급담환 등과 함께 안면이 팽창되거나, सूक्ष्म 차가워지고, 식은땀, 숨결 등이 나타나는 경우
- 2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시각 연장), 청색증
- 3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀, 남, 저혈압, 쇼크
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤공) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리열증후군)

고열을 수반하여 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우

- 6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
- 7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨어짐, 호흡곤란, 발열
- 8) 기타 : 장기투여시 급성폐렴(아직), 신장(콩팥)독성
- 9) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 10) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 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  $< 1/10,000$ 이다.  
표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

•면역계

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응

•피부 및 피하(피부밑)조직

매우 드물게 : 두드러기, 가려움발진, 발진

11) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- (1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
- (2) 피부 : 고정(固着)발진
- (3) 수화(여러 차례) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
  - ① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
  - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
  - ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
  - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
  - ③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
- (4) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 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 한다.
- (5) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (6) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증을 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타나거나 투약 후 2일 이상 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (7) 이 약 복용시 감염증은 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 상호작용

- (1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.
- (2) 메티오닌과 레보도파의 병용(함께 복용)투여시 레보도파의 효과를 억제할 수 있다.

3) 과량투여시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 경증이라도 신속하게 의학적인 처치를 받아야 한다. 10 ~ 12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여 받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품을 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 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

[포장단위] 10정

[부작용보고]

- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.  
구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 **적성(개정)일자** 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고 : 한국의약품 안전관리원 (1644-6223)

설명서 개정일자 : 2016.07.11

코스닥상장법인  
C-TRI (주)씨트리  
경기도 남양주시 경강로 27