

무카페인, 8시간 지속형 해열진통제

500정

타세놀® 8시간

(아세트아미노펜)

조제용의약품

일반의약품

타세놀® 8시간이알서방정은 제제 기술적 측면에서 신축히 분해되는 acetaminophen과 서서히 분해되는 acetaminophen을 동일 함량으로 처방된 제제로서 기존의 단순 acetaminophen제에 비하여 약효 지속시간을 8시간으로 연장시켜 줌으로써 1일 3회 복용이 가능토록 하였을 뿐 아니라 카페인에 없는 해열 진통제이기 때문에 불안이나 초조와 같은 중추신경계 부작용을 유발하지 않는 안전성이 우수한 제제입니다.

【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 아세트아미노펜	650mg
아세트아미노펜(서방성과립, KP)	325mg
아세트아미노펜(속효성과립, KP)	325mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 젖)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 하이트 OY-LS-28900, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 카르나우바나무, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스 【성상】 흰색의 정방형 필름코팅정제이다. 【효능·효과】 해열 및 진통에 의한 동통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리통증(통증), 생리통, 관절통의 완화 【용법·용량】 12세 이상의 소아 및 성인 : 매 8시간마다 2정씩 복용, 24시간 동안 6정을 초과하지 말 것.

제조번호 :

사용기한 :

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 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) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)

(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 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 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약에 과민증 환자 2) 소화성궤양 환자 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간 장애 환자 5) 심한 신장장애 환자 6) 심한 심장기능저하 환자 7) 아스파린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 비르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 9) 알코올을 복용한 사람 10) 12세 미만의 소아 11) 이 약은 유효성을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것
이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈 경향이 있는 환자 6) 심장기능저하(심장이 나빠질 수 있다) 7) 심장기능이상(심장은 환자) 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기저 천식 환자 10) 고령자(노인) 11) 임부/수유부 12) 와파린을 정기복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아잇제이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
상당시 가능한 한이 첨부서류를 소지할 것

1) 속 : 속, 아나필락시안 증상(과민성유사증상) : 호흡곤란, 몸이 붉어짐, 팔과 피부, 두드러기 등, 천식발작 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메테모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장, 형상소구) 3) 과민증 : 과민증상(알러르기, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 설염, 속) 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복통(위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤양) 등)의 위장관계 이상반응 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막의 중추군(스티븐스-존슨 증후군), 중증성피부피사증(리얼 증후군) 6) 기타 : 정기투여시 만성간괴사, 급성혈액(자외선), 만성간염, 신장독성 7) 과립구 : 간성, 신장(종양), 신체의 괴사 8) 이 약에 대해서 매우 드물게 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔하 ≥1/10, 흔하 ≥1/100 및 <1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000 및 <1/10, 드물게

≥1/10,000 및 <1/1,000, 매우 드물게 <1/10,000 이다.

표. 자발적 보고물로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피하조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

9) 국내 부작용 보고자료의 분석 : 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- 간담도계 : AST 상승, ALT 상승 - 피부 : 고정발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적 주의 - (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다. (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별) 치료하는 방법이다. (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. : 가. 정기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. : 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 정기복용은 피한다. 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다. (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다. (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다. (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(연간) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다. (8) 이 약 복용시 감광성을 겪을 수 나타나지 않게 할 수 있으므로 감광성이 합병된 환자의 경우에는 의사처방에 따라 적절한 항광제를 함께 복용해야 한다. 2) 과립투여시의 처치 : 이 약을 과립 복용시 어떠한 광택한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세트아미노펜 정맥주사를 투여받거나 메치모인을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 3) 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 6정/PTP, 500정/병

※ 첨부서류에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례보고에 알려도록 하십시오.

※ 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



(01) 08806422022031



제조 · 판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

052719

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

◆ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부서류 작성일자(2019년 05월 27일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.