

간편한 좌약식 해열제 복합 써스펜[®] 좌약

아세트아미노펜 125mg / dl-메티오닌 12.5mg

일반의약품

의약품 분류번호	114 해열·진통·소염(항염제)
-------------	----------------------

평상시 체온은 일정하게 36.5℃~37℃로 유지되어야 합니다. 그러나 유·소아의 경우 각종 바이러스 감염(감기, 폐렴, 급성기관지염, 편도염, 홍역 등)뿐만 아니라, 불명명한 원인으로 갑자기 열이 오를 수 있습니다. 이때 열이 심하면 경련, 수면장애, 정신쇠약 등을 유발할 수 있으므로 아세트아미노펜과 같은 부작용이 적은 해열제로 해열시키는 것이 바람직합니다. 더구나 복합 써스펜 좌약은 아세트아미노펜과 메티오닌의 복합처방으로 기존의 해열제가 가지는 부작용을 최소화하였으므로 유·소아에게 투여할 수 있는 제제입니다.

【원료약품의 분량】 좌제 1개중

아세트아미노펜(KP)	125mg
dl-메티오닌(KP)	12.5mg

【성상】 백색~미황색(연노랑)의 포탄형 좌제이다.

【작용】

1. 복합 써스펜 좌약은 아세트아미노펜과 메티오닌의 복합처방으로 해열진통효과가 우수하면서, 기존의 해열진통제가 가지고 있는 부작용을 최소화한 제제입니다.
2. 복합 써스펜 좌약은 아스피린에 특이체질인 유·소아에게도 사용할 수 있습니다.
3. 복합 써스펜 좌약은 발열시 구토 등으로 인해 경구투여(복용하기)가 곤란한 유·소아에게 적합한 합니다.
4. 복합 써스펜 좌약은 약을 먹지 못하는 유·소아가 잠들었을 때에도 깨우지 않고 해열시킬 수 있어 사용이 편리합니다.

【효능·효과】 감기로 인한 발열 및 동통(통증)



〈감기로 인한 발열〉



〈감기로 인한 동통(통증)〉

【용법·용량】 다음 1회 용량을 1일 2~3회 직장(곧창자)내 깊이 삽입한다.

어린이 1회 : 3~6세 2개, 1~2세 1~2개, 3개월~12개월 1개.

좌약은 등근 부분부터 직장(곧창자)에 삽입한다. 직장(곧창자) 근육긴장으로 밀려나올 경우에는 양쪽 대퇴(넓적다리)부를 오므려 약 1분간 안아준다.

사용방법



- 프라스틱 포장 뒷쪽의 겹쳐진 부분을 그림과 같이 잡아당기면 쉽게 꺼낼 수 있다.

1. 좌약의 등근 부분부터 직장(곧창자)에 삽입시킨다.
2. 직장(곧창자) 근육긴장으로 밀려나올 경우에는 양쪽대퇴(넓적다리)부를 오므려 약 1분간 안아준다.

※ 좌약이 매끄럽지 못한 경우 깨끗한 손으로 매만져 둥글게하여 사용하시기 바랍니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
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. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
1) 이 약에 과민증 환자 2) 호모시스틴뇨증 환자
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
1) 간장애 환자 2) 신장애(신장장애) 환자 3) 신생아, 미숙아
4. 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우 투여한다.
5. 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.
6. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용(함께 사용)투여시 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 사용)투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
7. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(인도메타신 등)가 치아잇게 이노제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.
8. 메티오닌과 레보도파의 병용(함께 사용)투여 시 레보도파의 효과를 억제할 수 있다.
4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것, 상담 가능한 이 점문서를 소지할 것
1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍(몸이 붉어짐), 혈관부종(부기), 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.

- 2) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 청색증이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 드물게 발진, 안면부종(얼굴부기), 호흡곤란, 발한(땀이 남), 저혈압, 속 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 변의(변을 보고싶은 느낌) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 드물게 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 6) 기타 : 장기투여시 만성 간괴사, 급성췌장(이)염, 만성간염, 신독성(신장독성)이 나타날 수 있다.
- 7) 과량투여 : 이 약의 과량투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 특히 간괴사의 경우 하루(또는 3~5일 후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다. 이 때 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메티오닌을 경구투여(복용)하여 간을 보호한다. 또한 신장, 심근의 괴사가 일어날 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용중지) 등의 적절한 조치를 한다.
(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 급성동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
(3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- 6) 다른 소염(항염)진통제와 병용(함께 사용)은 피하는 것이 바람직하다.
- 7) 고령자(노인) 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 8) 의사의 지시없이 동통(통증)에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
- 9) 유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질성 신염(신장염), 혈액소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피한다.
- 10) 직장(곧창자)내 투여에 한하고 경구투여(복용)하지 않는다.
- 11) 신우 및 방광종양 환자에서 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여(총복용량 1.5~27kg, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
- 12) 유사화합물(페나세틴) 제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 중앙발생이 인정된다는 보고가 있다.
- 13) 임신 말기의 랫드에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10개

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이가 함부로 사용하지 않도록 보호자의 각별한 지도·감독에 주의를 기울여 줄 것.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
3. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
4. 보관 시 냉장보관하시는 것이 좋으며 여름철등 온도가 높아 좌제가 녹는 경우 찬물이나, 냉장 고에 넣어 굳힌 후 사용하실 수 있음.
5. 연속된 사용에도 고열이 계속될 경우 의사와 상담할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
좌약을 사용전에 물로써 좌약 모서리를 부드럽게 하여 사용하십시오.

설명서 개정연월일: 2009. 09. 30

제조의뢰자 : **Hanmi** 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제 조 자 : (주)씨트리 - 경기도 남양주시 일패동 778-1

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지
(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.