

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

일반의약품

8시간 지속의 해열 · 진통제

분류번호 : 114

엔시드[®]이알서방정 650mg

ENSID[®]-ER Sustained-release Tab. 650mg

아세트아미노펜 (Acetaminophen)

【원료약품 및 그 분량】 1 정 중

아세트아미노펜(Acetaminophen)(약전) 650mg

【성 상】 백색의 장방형 필름코팅정

【효능 · 효과】

해열 및 감기에 의한 동통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리동통(통증), 생리통, 관절통의 완화.

【용법 · 용량】

12세 이상의 소아 및 성인은 매 8시간마다 2정씩 복용하십시오.
24시간동안 6정을 초과하지 마십시오.

【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 복용하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액 이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장장애 환자
- 6) 심한 심장기능저하 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람
- 10) 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것

- 1) 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다. 이 약 권장용량을 초과하여 복용한 경우 간손상을 일으킬 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안된다.
- 3) 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으깨거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이약을 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) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심장기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부/수유부
- 11) 와파린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아짓게이노제

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

- 1) 속: 속, 아나필락시와 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈 시간 연장), 청색증
- 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤양) 등의 위장관계 이상반응

- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴괴사 증(리엘 증후군)
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성체장(이자)염, 만성간염, 신장독성
- 7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 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) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이 약이 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 장기복용은 피한다.
 - 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
- (5) 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.
- (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 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 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여시의 처치

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

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】

밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에서 보관하십시오.

【포장단위】 10정, 20정, 30정, 500정

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2014. 02. 14)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '03. 03. 12

설명서 개정년월일 : '14. 02. 14

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32251-08



제조 · 판매원

한림제약주식회사

공장: 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

<http://www.hanlim.com>