

8시간 지속형 진통·해열제

써스펜[®]이알

서방정

(아세트아미노펜 650mg)

일반의약품

의약품 분류번호	114 해열진통소염제(항염증제)
-------------	----------------------

【원료약품의 분량】 1정 중

아세트아미노펜(KP) 650mg

【성상】

이 약은 백색의 장방형 필름코팅정제이다.

【효능·효과】

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

【용법·용량】

12세 이상의 소아 및 성인 : 매 8시간마다 2정씩 복용.

24시간 동안 6정을 초과하지 말 것.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 심기능부전 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 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) 심기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)

4. 부작용

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조흥(온몸이 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 : 과민증상(안면부종(얼굴부기), 호흡곤란, 발한(땀이 남), 저혈압, 속)이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기 투여시 위장관에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(뚫림)이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 드물게 피부점막인 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염, 만성간염, 신독성(신장독성)이 나타날 수 있다.
- 7) 과량투여 : 간장·신장·심근의 과사를 일으켰다는 보고가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 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 장기 투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현(드러냄)에 유의한다.
- 6) 다른 소염(항염)진통제와 병용(함께 복용)은 피하는 것이 바람직하다.
- 7) 고령자(노인) 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 8) 의사의 지시없이 동통(통증)에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(어린이) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
- 9) 유사화합물 투여에 의해 간질성 신염(신장염), 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피한다.
- 10) 간염증을 불현성화(증상이 나타나지 않게)할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여한다.
- 11) 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으깨거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼킨다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 삼합계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용(함께 복용)투여시 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(인도메타신 등)가 치아잇결 이노제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.

7. 임부 또는 어린이에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.
- 2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.

8. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에는 투여하지 말 것.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

10. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량 투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 특히, 간괴사의 경우 하루(또는 3~5일후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오. 이 때 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥 주사하거나 메치오닌을 경구 투여(복용)하여 간을 보호한다. 또한 신장, 심근의 과사가 일어날 수 있다.

11. 기타

- 1) 신우 및 방광증용 환자에서 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여(총복용량 1.5~27kg, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
- 2) 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양 발생이 인정된다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【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 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 서방형 제제이므로 정제를 으깨거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼킬 것.
2. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
3. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
5. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 두껍게 잘 달아 보관할 것. (실리카겔(건조제)을 먹지 말 것. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔(건조제) 포장에 뜯어진 경우 구입처를 통하여 교환할 것.)
6. 장기노출시 빛에 의해 표면이 일부 변색될 가능성이 있으므로 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009. 09. 30

Hanmi 한미약품(주)

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

※ 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.

8 90112 1003923

01022001