

카페인 없는 해열진통소염제 타이펜 ER 서방정

분류번호:114 일반의약품

【타이펜ER서방정의 특징점】

1. 타이펜ER서방정은 Acetaminophen을 2가지 과립층으로 분리시킨 이중정으로서 신속한 약효발현(속방층)과 지속적인 약리작용(지속층)을 동시에 나타내는 특수한 제제입니다.
2. 타이펜ER서방정은 약효가 지속적으로 발현되므로 매 8시간마다 복용하여도 효력이 우수하며 안전성도 탁월합니다.
3. 타이펜ER서방정은 Pyrine계와 Caffeine이 없어 중추신경계에 대한 부작용 및 과민반응 등을 나타내는 환자에게도 안심하고 사용할 수 있습니다.
4. 타이펜ER서방정은 Aspirin과 NSAIDs에서 흔히 나타나는 위장관장애가 거의 없는 안전하고 우수한 해열진통제입니다.

【원료약품의 분량】 1정중

아세트아미노펜서방과립 (별규) 380.7 mg
(아세트아미노펜으로서 325mg)
아세트아미노펜 (KP) 325 mg

【성 상】 백색 장방형의 필름코팅정

【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
24시간동안 6정을 초과하지 말 것.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발 될 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액이상 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) 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.
- 2) 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, 치아잇게이뇨제

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

- 1) 속: 속, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증

- 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(穿孔) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(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 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 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 나타나지 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-아세틸시스테인 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 오염에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.
- * 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월 : 2015년 01월

제품문의 (032) 812-8356



제조업체
영종제약주식회사
인천광역시 남동구 학반로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수 의약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.