일반의약품

KGMP 적격업체제품 분류번호:114

0310

해열 · 진통제

세토펜 325mg 정

아세트아미노펜

325mg

500정

■ 원료약품의 분량 (1정중)

아세트아미노펜(약전)····· 325mg

■ 성상 : 백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과 : 1. 주효능 효과 : 감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다. - 치통, 관절통, 류마티양 동통

■ 용법 · 용량 : 성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 0.3~1.0g, 1일 3~4회 경구투여합니다.

1일 최고 4g까지 투여할 수 있습니다. 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■사용상의 주의사항 : 1. 경고 : 1) 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사나 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간 손상이 유발될 수 있습니다.

2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

●1일 허용량제한 : 아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)하십시오.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g ● 본 제품에 함유되어 있는 아스파탐의 양 : 5mg/정

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. : 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판기능이상이 나타날 수 있습니다.) 6) 심기능이상이 있는 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자

4. 부작용 : 1) 쇽 : 쇽 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있습니다.

2) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장)등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 청색증이 나타날 수 있습니다.

3) 과민증 : 과민증상(안면부종, 호흡곤란, 발한, 저혈압, 쇽)이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기 투여시 위장관에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있습니다. 5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다. 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 6) 과량투여 : 간장 · 신장 · 심근의 과사를 일으켰다는 보고가 있습니다.

7) 기 타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염, 만성간염, 신독성이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의 : 1)과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진합니다. 2)소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다. 3)만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 급성동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다. 5)환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 6)다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다. 7)고령자 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의합니다. 8)의사의 지시없이 동통에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않습니다. 9)유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질성 신염, 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피합니다. 10) 감염증을 불현성화 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여합니다.

6. 상호작용 : 1) 바르비탈계 약물, 심환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다. 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용 투여시, 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신 등)가 차아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있습니다.

7. 임부에 대한 투여 : 1)임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여합니다. 2)임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있습니다. 8. 고령자에 대한 투여 : 고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. 9. 과량투여시의 처치 : 이 약의 과량투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있습니다. 특히 간괴사의 경우 허루(또는 3-5일후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다. 이때 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호합니다. 또한 신장, 심근의 괴사가 일어날 수 있습니다.

10. 기타 : 1) 신우 및 방광종양 환자에서 유사화합물(페나세틴) 제제를 장기, 대량투여(총 복용량 1.5-27kg, 복용 기간 3-10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있습니다. 2) 유사화합물(페나세틴) 제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양발생이 인정된다는 보고가 있습니다. ■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1-30℃)보관 ■ 포장단위 : 500정

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만약 구입시 변질, 변폐 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

제조번호:

사용기한:

samA 삼아약품주식회사

경기도 의왕시 오전동 265

대 표 전 화:(02)2056-7200

소비자상담실:(02)2056-7272

www.samapharm.co.kr

8 806100 320169