

카페인 없는 해열·진통제

아스타펜^정

아스타펜정은 경구용 해열진통제인 Acetaminophen제제로서 주성분이 Microencapsulation화되어 쓴맛이 masking되어 복용이 매우 편리하며 복용후 위·장관으로 부터 완전히 흡수되어 30~60분 이내에 최고 혈중농도에 도달하므로 효과 발현이 신속하며 아스피린계에서 나타나는 Reye's Syndrom을 일으키지 않으며 위장장애의 부작용이 없는 무카페인, 비피린계, 비살리실산계의 해열·진통제입니다.

[성분·함량] 1정중

주성분 : 아세트아미노펜 제피세립
(식품의약품 안전청고시 제1998-127호)..... 172mg
(아세트아미노펜으로서 160mg)

[성상] 백색의 원형정제

[효능·효과]

1. 주효능 효과

감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.

치통, 관절통, 류마티양 동통

[용법·용량]

다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구 투여한다.

11-14세:200~400mg 7-10세:150~300mg

3- 6세:100~200mg 1- 2세: 60~120mg

3개월-1세미만:30~60mg

[저장방법] 밀폐용기

[사용기한] 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

[포장단위] 100, 200, 500, 1,000정

※만약 유통과정중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국, 병원 개설자에 한하여 교환해 드립니다.



삼남제약주식회사

KGMP공장 : 충남 금산군 금산읍 상리 99-1
서울사무소 : 서울시 종로구 팔판동 104-7

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간 손상이 유발 될 수 있다.
- 2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말것.

- 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 소염진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할것.

- 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(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심기능이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자

4. 부작용

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조흥, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
- 2) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장)등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 청색증이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 과민증상(안면부종, 호흡곤란, 발한, 저혈압, 속)이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기투여시 위장관에 의한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 6) 과량투여 : 간장, 신장, 심근의 괴사를 일으켰다는 보고가 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고열자 또는 소모성 질환 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- 6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.
- 7) 고령자 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 의사의 지시없이 동통에 10일 이상(성인) 또는 5일(소아) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
- 9) 유사화합물(페나세틴)투여에 의해 간질성 신염, 혈색소 이상을 일으킬수 있으므로 장기투여는 피한다.
- 10) 감염증을 불현성화할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하는등 신중히 투여한다.

6. 상호작용

- 1) 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.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용투여시 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신 등)가 치아잇게 이뇨제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.

7. 임부에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 특히 간괴사의 경우 하루(또는 3~5일후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다. 이때 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호한다. 또한 신장, 심근의 괴사가 일어날 수 있다.

10. 기타

- 1) 신우 및 방광종양 환자에서 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여(총복용량 15~27kg, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
- 2) 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양발생이 인정된다는 보고가 있다.