KGMP
적격업체 제품

일반의약품
분류번호:114

카페인 없는 해열·진통제

아스타펜 정

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

[성분·함량] 1정중
주성분 : 아세트아미노펜 제피세립
(식품의약품 안전청고시 제1998-127호)·····350mg
(아세트아미노펜으로서 325mg)

[성　　상] 백색의 장방형 정제

[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]

성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 0.3~1.0g
1일 3~4회 경구투여한다.
연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[저장방법] 밀폐용기

[사용기한] 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

[포장단위] 10, 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 : 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. 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)쇽 : 쇽 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍, 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, 쇽)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 치아짓계 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 1.5~27kg, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
   2)유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양발생이 인정된다는 보고가 있다.

작성일자 : 970925
1차 개정일자 : 990620