

어린이용 해열진통제

일반의약품

분류번호 114

KGMP
적격업체제품

소아용 게보린TM 아이TM추정

(아세트아미노펜제피세립)

[원료약품의 분량] 1정 중

아세트아미노펜제피세립(식약청고시) 86mg
(아세트아미노펜으로서 80mg)

[성 상] 씹어먹는 분홍색의 삼각원형 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] 다음 1회 용량을 1일 3-4회 경구 투여한다.

11-14세 : 200-400mg (4정)

7-10세 : 150-300mg (2-4정)

3- 6세 : 100-200mg (2정)

1- 2세 : 60-120mg (1정)

3개월-1세 미만 : 30-60mg

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 매일 석잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.

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

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 소염진통제에 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 환자 또는 그 병력이 있는 환자

5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 나타난다)

6) 심기능 이상이 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 나타나므로 충분히 관찰하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.

2) 혈액 : 드물게 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판 기능저하(출혈 시간 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) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타나며 장기투여시 위장관에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있다.

5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 드물게 피부점막안증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염, 만성간염, 신독성이 나타날 수 있다.
 - 7) 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, 안과검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 취한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약품의 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 고령자 또는 소모성 질환 환자에 대해서는, 투여 후 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 지시 없이 동통에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(어린이) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
 - 9) 유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질성 신염, 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피한다.
 - 10) 감염증을 불현성화 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하는 등 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 병용 투여시 리튬의 혈중 농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용 투여하는 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 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고된 바 있다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 과량투여시 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 장기대량투여(총복용량 15-27Kg, 복용기간 3-10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
 - 2) 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양발생이 인정된다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10, 30, 100, 300, 500, 1000정

- ※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2003년 12월 3일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 전화(02-338-5511소비자상담실)를 통해 알 수 있습니다.

설명서 개정일 2004. 5
GWI-03-02-1171

제조판매원



삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 서교동 338-8
공 장 : 경기도 화성시 향남면 상신리 904-2
☎ : 본사(02)338-5511, 공장(031)353-1712/6