

112018

무카페인, 8시간 지속형 해열진통제

타세놀[®] 8시간^{이알}서방정

(아세트아미노펜)

· 이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

· 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

타세놀[®]8시간이알서방정은 제제 기술적 측면에서 신속히 분해되는 acetaminophen과 서서히 분해되는 acetaminophen을 동일 함량으로 처방한 제제로서 기존의 단순 acetaminophen제제에 비하여 약효 지속시간을 8시간으로 연장시켜 줌으로써 1일 3회 복용이 가능토록 하였을 뿐 아니라 카페인도 없는 해열 진통제이기 때문에 불안이나 초조와 같은 중추신경계 부작용을 유발하지 않는 안전성이 우수한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 아세트아미노펜	650mg
〔 아세트아미노펜(서방성과립, KP)	325mg
〔 아세트아미노펜(속효성과립, KP)	325mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 젖)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 화이트 OY-LS-28900, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전산화분, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정제이다.

【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. 24시간 동안 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 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

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 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당 - 갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것

이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 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(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.) 6) 심장기능이상인 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, 치아지제이노제

5. 다음과 같을 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 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(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)
- 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성체장(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 $< 1/100$, 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

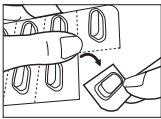
면역계 장애 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증	피부 및 피하조직 장애 매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진
-----------------------------------	--

- 9) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
 • 간담도계 : AST 상승, ALT 상승 • 피부 : 고정발진
6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
- 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 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
 - 과량투여시의 처치
 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닐을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

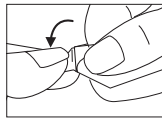
7. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 3) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 【저장방법】** 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 **【포장단위】** 6정/PTP, 500정/병

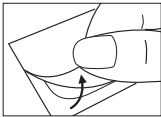
안전용기 개봉방법



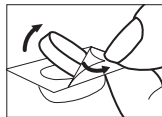
1. 절제선에 따라서 표기된 복용량을 잘라냅니다.



2. 접합하지 않은 부분을 아래쪽으로 눌러서 호일과 분리시킵니다.



3. 분리된 호일의 끝부분을 잡고 호일을 벗겨냅니다.



4. 벗겨낸 호일 안에서 약을 꺼냅니다.

※ 호일을 벗긴후에는 바로 복용하시고, 개봉한 상태로 보관하지 마십시오.

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
- ※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
부광약품주식회사
 경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.
 ♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 ♣ 홈페이지 : <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 11월 20일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.