사용상의주의사항

1. 경고

1) 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 간 손상이 유발될 수 있습니다.

2) 슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응(예: 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람

2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID)), 감기약 복용시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람.

3) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

4) 소화성궤양 환자

5) 심한 혈액 이상 환자

6) 심한 간장애 환자

7) 심한 신장(콩팥)장애 환자

8) 심한 심장기능저하 환자

9) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제

10) 알코올을 복용한 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

1) 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

2) 진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약), 수면제, 진정제, 정신치료 약물 또는 중추신경언제 효과가 있는 다른 약물(항히스타민의 억제 효과가 다른 중추신경 작용 약물에 부가작용을 나타냄.)

3) 알코올 음료를 마시는 행위

4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전조작을 피할 것. 알코올, 진정제, 신경안정제 등은 졸음효과를 상승시킨다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

1) 본인, 양친, 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

2) 지금까지 이 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발적, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람.

3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의 할 것.)

4) 갑상샘질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

5) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

6) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자

7) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

9) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)

10) 심장기능이상이 있는 환자

11) 과민반응(예, 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등))의 병력이 있는 환자

12) 기관지 천식 환자

13) 고령자(노인), 소아

14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

15) 와르파린을 장기복용하는 환자

16) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계이뇨제

17) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

18) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람

19) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 수회(5 ~ 6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 쌕쌕거림

(2) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시스모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작

부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등

(3) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증

(4) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크

(5) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림), 허혈성 대장염(급성 복통, 직장 출혈 등) 등의 위장관계 이상반응

(6) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군)

고열을 수반하며 발진, 발적, 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우

급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타난 경우

(7) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염

(8) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열

(9) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성

(10) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사

3) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔하게 ≥1/10, 흔하게 ≥1/100 이고 <1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000 이고 <1/100, 드물게 ≥1/10,000 이고 <1/1,000, 매우 드물게 <1/10,000 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응 피부 및 피하(피부밑)조직 매우 드물게 : 두드러기, 가려움 발진, 발진

4) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승

(2) 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

(1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

(2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

(3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.

③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

(4) 3개월 미만의 유아에는 복용을 피하고 3개월 이상인 경우도 1세미만의 유아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 좋습니다.

(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 살펴야한다.

(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

(7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(소아) 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 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 상호작용

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.

3) 과량투여시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10 ~ 12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.