

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)과 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 과민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
- 3) 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 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.
- 4) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자
- 6) 중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 만 3 개월 미만의 영아(젖먹이)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영(젖먹이) · 유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영(젖먹이) · 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터해야 한다.
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제, 플루클록사실린 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 9) 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
- 10) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 약물에 과민하거나 알레르기 경력이 있는 사람은 복용 전에 의사 또는 약사와 상의할 것
- 11) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 12) 덱스트로메토르판 분해효소 CYP2D6 저대사자(Poor metabolizer)
- 13) 글루타치온 보유량이 낮은 상태 환자

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 똥)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 뇌혈관사고(뇌졸중), 감각이상, 심근경색증, 허혈성 대장염(급성 복통, 장출혈 등).

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한증상) 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시스) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.

③ 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.

④ 천식

⑤ 간기능장애: 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다.

⑥ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

⑦ 고정발진

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

4) 가역적 후뇌 병증 증후군(PRES)/가역적 뇌혈관 수축 증후군(RCVS)의 징후/증상이 나타나는 경우

- 슈도에페드린을 포함한 교감신경흥분제를 사용한 환자에서 PRES/RCVS가 드문 증례로 보고되었다. 급작스런 심한 두통, 구역, 구토 및 시각장애가 보고된 바 있으며, 대부분의 경우 적절한 치료 후 며칠내에 개선되거나 해결된다. PRES/RCVS의 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 사용을 즉시 중단하고 의사 또는 약사와 상의하여야 한다.

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것

- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것
- 4) 복용 시에는 음주하지 말 것
- 5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것
- 6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.
- 7) 과량투여 시 간손상을 일으킬 수 있으므로 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속한 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것