

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 간손상이 유발될 수 있다.

2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤노증 환자에는 투여하지 말 것.(아스파탐 함유제제에 한함)

- 아스파탐 1일 허용량 제한

아스파탐 함량을 WHO권장량 (40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.

60kg성인 : 1일 최대 복용량 2.4g

3) 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.

4) 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 혈액 이상 환자

4) 심한 간장애 환자

5) 심한 신장(콩팥)장애 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) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

2) 신장(콩팥)장애 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) 심장기능이상이 있는 환자

7) 과민증의 병력이 있는 환자

8) 기관지 천식 환자

9) 고령자(노인)

10) 만 2세 미만의 소아

11) 임부 또는 수유부

12) 와파린을 장기복용하는 환자

13) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아짓계이노제

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것

1) 속: 속, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작

- 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈 시간 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, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 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 $< 1/10$, 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 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증 피부 및 피하(피부밑)조직 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

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 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 살펴야한다.

⑥ 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

⑦ 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 5일 이상 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이 나 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) 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아 및 3개월 이하의 유아에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

3) 과량투여시의 처치

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

4) 기타

비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 여성에서 일시적인 불임이 인정되었다는 보고가 있다.

6. 저장상의 주의사항

1) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

사용상의주의사항

'경고'항

3) 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.

4) 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.

변경대비표

변경 전	변경 후
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) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.(아스파탐 함유제제에 한함) - 아스파탐 1일 허용량 제한 아스파탐 함량을 WHO권장량 (40mg/kg/1	1. 경고 1) 좌동 2) 좌동

<p>일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.</p> <p>60kg성인 : 1일 최대 복용량 2.4g</p> <p>3) (신설)</p> <p>4) (신설)</p>	<p><u>3) 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.</u></p> <p><u>4) 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.</u></p>
<p>2. 또는 3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것</p> <p>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.</p>	<p>삭제</p>