



무스판정

V.190321

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP)500mg
부틸스코폴라민브로화물(BP)10mg
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산, 카르나우바납, 탭크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성 상] 흰색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 위장관계 질환의 발작성 동통(통증) 또는 담도(담관)계, 비뇨기계, 월경곤란증 등 여성 생식기계의 기능장애 및 경련성 동통(통증)

[용법·용량] 성인 1회 1~2정 1일 3회 경구투여한다(복용한다). 1일 최대 용량은 6정을 초과하지 않는다.

[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.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 신장애(신장장애) 환자
- 2) 글루코스-6-인산탈수소효소(glucose-6-phosphate dehydrogenase) 결핍증 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘) 비대증(붓는 증상) 환자
- 5) 유문 협착(좁아짐) 환자
- 6) 마비성 장폐색(창자마힘) 환자
- 7) 이 약에 의한 과민증(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 후두·눈꺼풀·입술 등의 부종(부기))의 병력이 있는 환자
- 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 천식의 병력이 있는 환자
- 9) 근무력증(근육무력증) 환자
- 10) 거대결장증 환자
- 11) 부정빈맥(빠른 맥) 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품

과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간기능장애 환자
- 2) 길버트증후군(모일렌그라트증) 환자
- 3) 중증(심한 증상)의 심질환, 관상동맥(심장동맥)부전, 심부전 환자

5. 부작용

- 1) 혈액 : 혈소판감소증, 과립구감소증, 청색증, 백혈구감소증, 범혈구(전체혈구)감소증이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 췌장부종(부기), 호흡곤란, 발한(땀이 남), 구역, 혈압저하, 속, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진 등의 피부증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있다.
- 4) 기타 : 구갈(목마름), 배뇨(소변을 눅)장애, 산통(동공확대), 모양근마비, 홍조(붉어짐), 어지러움, 불안, 흥분, 환각, 기립성 저혈압, 발진, 빈맥(빠른맥), 이상고열, 발한(땀이 남)이상 등이 나타날 수 있다.

6. 일반적 주의

- 1) 무통성 천식 증후군은 아세트아미노펜 성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없다.
- 2) 기관지 천식이나 과민증의 병력이 있는 등 기관지 경련이 일어날 소인이 있는 환자에게 투여할 경우 기관지 경련이 나타날 수 있다.
- 3) 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약의 투여에 의해 다음과 같은 증상이 드물게 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - ① 이 약의 투여 후 즉시 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족(손발)이 차가워지고 식은땀, 숨 가쁨 등이 나타나는 경우
 - ② 고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포(물집) 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입, 눈의 점막에 나타난 경우
 - ③ 천식이 나타난 경우
- 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울약 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

7. 상호작용

- 1) 알코올 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바

르비탈계 약물을 함유하는 수면유도제, 항진경제, 리팜피신 등)의 동시 병용(함께 사용)투여는 아세트아미노펜의 무해용량에서도 간손상을 일으킬 수 있다.

- 2) 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 퀴니딘, 아만타딘, 디스피라미드의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있다.
- 3) 메토클로프라미드와 같은 항도파민약과 병용(함께 사용)투여시 두 약물의 위장관에서의 작용이 감소될 수 있다.
- 4) 이 약에 의해 β -효능약의 심박(심장박동)증가 작용이 증강될 수 있다.
- 5) 프로판롤린과의 병용(함께 사용)투여로 인해 위장관 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과발현(드러냄)시간이 늦어질 수 있다. 메토클로프라미드의 투여 후와 같이 위장관 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있다.
- 6) 클로람페니콜과 병용(함께 사용)투여시 클로람페니콜의 반감기를 연장시키므로 독성을 발현(드러냄)시킬 수 있다.
- 7) 임상적으로 경구용 항응고약과 이 약과의 관련성은 밝혀진 바 없다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 사용)투여할 경우에는 특히 주의한다.
- 8) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용(함께 사용)투여시 백혈구감소증을 악화시킨다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 사용)투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 다른 약물들과 마찬가지로 임신 중(특히 임신초기 3개월 이내)에는 약물사용에 관한 일반적 주의를 지킨다.
- 2) 수유부에 고용량을 규칙적으로 사용하는 경우에는 영아(젖먹이)의 이 유를 고려한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여는 바람직하지 않다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증후
 - 브롬화부틸스코폴라민
사람에서 이 성분의 과량투여에 의한 급성독성 증후는 나타나지 않으나 과량투여에 의해 배뇨(소변을 냄)장애, 구강건조, 발적(총혈되어 붉어짐), 빈맥(빠른 맥), 위장관 운동저하, 시조절장애 등의 항콜린성 증후가 나타날 수 있다.
 - 아세트아미노펜
아세트아미노펜의 과량투여에 의한 독성은 24-48시간의 잠복기 후에 나타날 수 있다. 간세포괴사에 의한 간기능 저하나 치명적인 간성 혼수가 일어날 수 있다. 이러한 증상과 상관없이 신세뇨관신

장세뇨관의 괴사에 의한 신장 병변(병에 의한 몸의 변화)도 발현(드러냄)될 수 있다.

중독의 증후는 몇 단계로 나누어진다. 첫 단계(1일)에서는 구역, 구토, 발한(땀이 남), 수면장애, 불편함 등의 증상이 나타나고, 두 번째 단계(2일)에서는 일시적으로 주관적인 증상의 개선을 느끼며 세 번째 단계(3, 4일)에서는 트랜스아미나제치가 현저히 높아지고, 황달, 응고이상, 저혈당이 일어나면서 간성 혼수로 빠지게 된다.

2) 치료

6시간 이내에 약용탄으로 위세척을 한다. 중독 후 8-12시간 안에 아세틸시스테인같은 SH기 수여체를 정맥주사하면 아세트아미노펜의 세포독성 대사물을 흡착시킬 수 있다. 원칙적으로 아세틸시스테인은 지체 없이 투여되어야 한다. 이것은 아세트아미노펜의 혈중농도를 결정하는 좋은 방법이다.

아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소시킬 수 있다. 브롬화부틸스코폴라민 과량투여 증상은 부교감신경 효능약으로 치료한다. 녹내장 환자에게는 필로카르핀을 국소적으로 투여한다. 필요하다면 부교감신경 효능약인 네오스티그민 0.5-2.5mg을 근육 또는 정맥주사한다.

심혈관계 합병증은 일반적인 치료원칙에 따라 치료한다. 호흡마비의 경우에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨(소변을 냄)장애에는 카테타를 삽입한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기한] 외부 포장 참조

[포장단위] 10정(10정/PTP×1), 100정(10정/PTP×10), 500정/병

※ 어린이를 보호하기 위한 안전용기 제품으로 알약 끝을 힘껏 누르거나 예리한 보조기구를 사용하여 꺼내십시오.

- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.glpkpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자 : 2019년 03월 21일