

케이엔씨	품 목 명	품목번호	버전
		솔루삿쿨드연질캡슐 / 사용설명서	-
규 격	130x190mm		
글자포인트 7pt	기재사항, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법		
글자포인트 7pt	제조의뢰자, 제조자, 제품문의처 외 전체		
색 상	Pantone 7420		
지중 / 코팅	모조지 70g 또는 그와 상응하는 지중		

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어주십시오.
- ※ 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어주십시오.
- ※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.



[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(1,280mg) 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 200.0mg
구아이페네신(KP) 41.6mg
슈도에페드린염산염(USP) 15.0mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP)(비고 : 일수화물) 8.0mg
클로르페니라민말레산염(KP) 1.25mg
d-메틸에페드린염산염(KP) 6.25mg

- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
- 기타 첨가제 : 소르비톨 소르비탄액, 정제수, 젤라틴, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

[성 상] 미황색 내지 연한 적색의 투명한 액이 든 적색 투명한 장방형 연질캡슐

[효능·효과] 감기의 재증상(여러증상)(코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춡고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

[용법·용량] 만 15세 이상 및 성인 : 1일 3회, 1회 2캡슐 식후 30분에 복용

[사용상의 주의사항]

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) 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.
- 3) 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.
- 4) 슈도에페드린 함유 제제 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 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 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(갓난아기)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염)코염)용 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(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발생할 경우
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운

220705

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 놓)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 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

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 놓)곤란, 목마름(지속적이거나 심함), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아니팍락시)과민성 쇼크 : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막만종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
 - ③ 천식
 - ④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타남다.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜질 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 5) 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품의 내용에 대한 문익는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

※ 이 사용설명서 개정연월일(2022년 07월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 ☎ 14-3330, 1644-6223)

[제조의뢰자] 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동남구 풍서면 전다리길 55

[제조사] 코스맥스피마주식회사

충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부



☎ 제품문의처 : 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2022.07.25