

[원료약품 및 분량] 1정(745밀리그램) 중:

- 유효성분: 부틸스코폴라민브롬화물(EP) 10.0mg, 아세트아미노펜(EP) 500.0mg
- 첨가제: 옥수수전분, 에틸셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 카멜로오스나트륨, 무수폴로이달실리카, 스테아르산마그네슘, 히드로록시프로필라셀룰로오스, 폴리크리질산분산액30%, 마크로골6000, 탈크, 산화티탄, 안티포실리곤 S184

[성상]

흰색의 장방형 필름코팅정

[효능 효과]

위장관계 질환의 발작성 동통 또는 담도계, 비뇨기계, 월경곤란증 등 여성생식기계의 기능장애 및 경련성 동통

[용법 용량]

성인 1회 1~2정씩 1일 3회 경구투여(복용)한다.
1일 최대용량은 6정을 초과해서는 안 된다.

[사용상의 주의사항]

- 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.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것**
 - 1) 중증(심한 증상) 신장애 환자
 - 2) 글루코스-6-인산탈수소효소 (glucose-6-phosphate dehydrogenase) 결핍증 환자
 - 3) 녹내장환자
 - 4) 전립선 비대증에 의한 배뇨(소변을 냄)장애 환자
 - 5) 유문협착(유문 좁아짐) 등 위장관의 기능적 협착(좁아짐) 환자
 - 6) 마비성 또는 폐쇄성 장폐색(창자막힘증) 환자
 - 7) 이 약에 의한 과민증(발진, 홍반(붉은 반점), 가려움, 후두, 눈꺼풀, 입술 등의 부종)의 병력이 있는 환자
 - 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 천식의 병력이 있는 환자
 - 9) 중증(심한 증상) 근육무력증 환자
 - 10) 거대결장 환자
 - 11) 빈맥(빠른맥) 및 빠른 부정맥 환자
 - 12) 중증(심한 증상) 간장애 환자(Child-Pugh C)
 - 13) 중증(심한 증상) 심질환 환자
 - 14) 출혈성대장염환자, 소화성궤양환자
 - 15) 심한 혈액이상 환자
 - 16) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
 - 17) 알코올을 복용한 사람
- 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것**
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.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것**
 - 1) 세균성 설사 환자
 - 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 길버트증후군 (모일렌그라하트증) 환자
 - 4) 심장기능이상이 있는 환자 (관상동맥부전, 심부전, 부정맥 등)
 - 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 6) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
 - 7) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 8) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다).
 - 9) 과민증의 병력이 있는 환자
 - 10) 기관지 천식 환자 (기관지 경련이 나타날 수 있다).
 - 11) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다).
 - 12) 갑상선 기능 항진증 환자
 - 13) 발열 환자
 - 14) 전립선 비대 환자
 - 15) 고령자(노인)
 - 16) 임부 또는 수유부
 - 17) 와파린을 장기복용하는 환자
 - 18) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아질계 이노제
 - 19) 협각녹내장 위험성이 있는 환자, 장이나 요관 출구 막힘에 걸리기 쉬운 환자 및 빠른 부정맥이 발생하기 쉬운 환자(항콜린성 합병증의 위험이 있다.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것**
 - 1) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 무과립구증, 청색증, 백혈구감소증, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 홍조
 - 2) 면역계, 피부 및 피하조직 : 피부 반응, 땀분비이상, 가려움증, 피부건조 (땀분비억제영향), 두드러기, 홍반(붉은 반점), 쇼크를 포함한 혈압저하, 아나필락시스성 쇼크, 아나필락시스성 반응, 약물 발진, 호흡곤란, 과민증, 혈관 부종, 발진, 피진(피부발진), 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함, 수족냉증(손발이 차가움), 식은 땀, 숨가쁨, 화상모양 수포(물집), 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성피피괴사증(리엘 증후군)
 - 3) 심혈관계 : 두근거림, 빈맥(빠른 맥), 현기증, 피로감
 - 4) 호흡기계 : 기관지경련 (특히 기관지 천식(진통제에 의한 천식)이나 알레르기 병력이 있는 환자)
 - 5) 위장관계 : 구갈 (목마름증: 침분비억제영향), 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 변비, 복부팽만, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
 - 6) 간 및 담도계 : 아미노기 전환효소 증가
 - 7) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨(소변을 냄)곤란, 뇨저류(소변이 고임)
 - 8) 눈: 동공확대, 모양근마비, 조절장애(고도원시환자)
 - 9) 정신신경계: 불안, 흥분, 환각, 두통, 두중감(머리 무거움)
 - 10) 전신: 이상고열
 - 11) 기타: 정기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
 - 12) 예기치 못한 복용이 지속되거나 더 악화될 때, 또는 이러한 증상들이 발열, 구역, 구토, 장운동의 변화, 복부 압통(누르는 통증), 혈압 저하, 실신 및 혈변을 동반하며 나타나는 심각한 경우에는, 즉시 의학적 자문을 구해야 한다.
 - 13) 과량투여시 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.
 - ① 부틸스코폴라민브롬화물 과량투여에 의해 배뇨장애, 구갈, 홍반(붉은 반점), 빈맥(빠른맥), 위장관 운동저하, 눈의 조절장애 등의 항콜린성 증상이 나타날 수 있다. 필요할 경우 부교감신경효능약(네오스티그민 0.5~2.5mg, 근육 또는 정맥주사)을 투여하여야 한다. 녹내장이 관찰될 경우 즉각 안과적 처치(필로카르핀, 국소투여)를 받아야 한다. 심혈관계 합병증은 일관적인 치료원칙에 따라 치료한다. 호흡마비의 경우 삽관법, 인공호흡이 고려되어야 한다. 뇨저류(소변이 고임) 시에는 카테터를 삽입한다. 필요시 적절한 추가 검사를 하여야 한다.

② 아세트아미노펜

독성증상들은 보통 첫 24시간 동안 나타나며 창백함, 구역, 구토, 식욕부진 및 보통, 땀분비, 수면장애, 불면함 등이 나타날 수 있다. 환자들은 일시적으로 증상이 개선될 수 있으나 간손상을 의미할 가능성이 있는 경미한 복통(배아픔)이 지속될 수 있다. 아세트아미노펜의 과량투여는 간세포부전, 위장관계 출혈, 대사성 산증, 뇌병증, 파종성 혈관 내 응고, 혼수상태 및 사망을 일으킬 수 있는 간세포용해를 유발할 수 있다. 프로트롬빈시간 증가를 동반한 간 전환효소, 젖산탈수소효소(LDH) 및 빌리루빈 수치의 증가는 급성 과량투여 후 12-48시간 내에 발생할 수 있다. 아세트아미노펜의 과량투여는 췌장염, 급성 신부전, 범혈구 감소증을 일으킬 수도 있다. 아세트아미노펜 중독이 의심될 경우 10시간 이내에 N-아세틸시스테인같은 SH기 공여체를 정맥주사한다. 10시간 이내에 N-아세틸시스테인을 투여하는 것이 가장 효과적이나 48시간 이내에 투여하여도 어느 정도의 효과를 나타낸다. 이 경우 더 긴 기간동안 투여하여야 한다. 아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소되므로 투석 시에는 아세트아미노펜의 혈중 농도를 측정하는 것이 권장된다. 아세트아미노펜중독의 중증도, 양상, 임상증상의 경과에 따라 추가정밀검사가 필요할 수 있고, 표준집중관리법을 따른다.



6. 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 아세트아미노펜의 과량투여에 의한 위험성을 피하기 위해 함께 복용하는 다른 약에 아세트아미노펜이 함유되어 있는지 확인하여야 한다. 과량 투여시 아세트아미노펜에 의해 중증(심한 증상)의 간손상 및 신장손상이 나타날 수 있다.
2) 무통성 전신 증후군은 아세트아미노펜 성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없다.
3) 진통제를 연장하여 사용할 경우, 특히 고용량으로 사용할 경우 두통을 유발할 수 있다. 이때 용량을 증가해서는 안 된다. 이 약을 의사의 지시 없이 3일 이상 복용해서는 안 된다.
4) 고용량의 진통제를 장기간 투여하다가 갑자기 중단할 경우 급단증상(예: 두통, 피로, 근육통, 안절부절 및 자율신경 증상)이 나타날 수 있으나 대부분 수일 이내에 사라진다. 재투여 여부는 급단증상이 사라진 후 의사의 지시를 따른다.
5) 운전이나 기계 조작할 때의 영향을 평가하기 위해 수행된 연구는 없으나 눈의 조절장애가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
6) 장기간 투여 시 혈구수, 신장 및 간장 기능을 모니터링해야 한다.
7) 알코올 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바르비탈계약물을 함유하는 수면유도제, 항전간제, 리튬피신등)의 동시 병용투여(함께투여)는 아세트아미노펜의 무해용량에서도 간손상을 일으킬 수 있다.
8) 삼환계 및 사환계 항우울약, 항히스타민제, 항정신병약, 퀴닌, 아만타딘, 디소피라미드 및 기타 항콜린약물(예: 티오트로피움, 이프라트로피움, 아트로핀 유사 화합물)의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있다.
9) 메토클로프라미드와 같은 항도파민약과 병용투여(함께투여)시 두 약물의 위장관에서의 작용이 감소될 수 있다.
10) 이 약에 의해 베타-효능약의 심박증가 작용이 증강될 수 있다.
11) 프로판롤올과의 병용투여(함께 투여)로 인해 위장관 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과발현시간이 늦어질 수 있다. 메토클로프라미드 또는 돔페리돈의 투여 후와 같이 위장관 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있다.
12) 클로람페니콜과 병용투여(함께투여)시 클로람페니콜의 반감기를 연장시키므로 독성을 발현시킬 수 있다.
13) 아세트아미노펜은 와파린 및 와파린 유사약물(비타민K길항제)을 복용하는 환자에서 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. 아세트아미노펜과 와파린 또는 와파린 유사약물을 함께 복용하는 환자는 응고 및 출혈 합병증에 대해 적절한 모니터링을 받아야 한다.
14) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용투여(함께투여)시 백혈구감소증을 악화시킨다. 그러므로 두 약물을 병용투여(함께 투여)할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.
15) 프로베네시드는 아세트아미노펜이 글루쿠론산과 결합하는 것을 억제하여 아세트아미노펜의 청소율을 약 2배 감소시킨다. 그러므로 프로베네시드를 동시에 투여할 경우 아세트아미노펜의 투여량을 줄여야 한다.
16) 콜레스티라민은 아세트아미노펜의 흡수를 감소시킨다.
17) 아세트아미노펜은 요산(phosphotungstic acid method) 및 혈당(glucose oxidase-peroxidase method) 측정 에 영향을 미칠 수 있다.
18) 노인, 소아, 간질환 환자, 만성 알코올복용자 또는 만성 영양결핍환자 뿐만 아니라 효소를 유도하는 약물을 병용투여(함께투여)하는 환자들에게 아세트아미노펜을 과량투여할 경우 중독의 위험성을 높여 치명적인 결과를 가져올 수 있다.
19) 이 약은 1정당 약 4.32mg의 나트륨을 함유하고 있다. 이 약의 권장 투여 용량으로 복용시 1일 최대 25.92mg의 나트륨에 해당되므로 나트륨 섭취 조절을 하고 있는 환자는 이를 고려하여야 한다.
20) 이 약을 임부에게 투여한 자료는 제한적이므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 부틸스코폴라민브롬화물에 대하여 랫드와 토끼를 이용한 배태자발생시험에서 생식독성은 관찰되지 않았다.
21) 수유부에 대한 부틸스코폴라민브롬화물의 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 수유부에게 투여하는 것은 바람직하지 않다.
22) 이 약의 사람 생식능에 대하여 연구된 바는 없다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관

[포장단위] 10정, 20정

[사용기한] 외부포장에 표기

기타사항

사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다. 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. 이 첨부문서의 개정연월일 이후에 변경된 내용 및 자세한 의약품 정보는 자사 홈페이지(http://www.sanofi.co.kr)의 제품소개를 참조하십시오.

[제조사]

P.T Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No. 89, Bogor 16133, Indonesia

[수입자]

(주)사노피-아벤티스 코리아
서울시 서초구 반포대로 235(반포동) / ☎ 080-050-3535

일반의약품

개정연월일 : 2019년 07월 02일

어린이 보호용 안전포장 개봉방법

- 1) 절취선을 따라 날개를 자릅니다.
2) 모서리 부분부터 뒷면 종이를 벗겨냅니다.
3) 앞부분을 눌러 호일로부터 알약을 꺼냅니다.

“어린이 보호용 안전포장(의약품 안전용기 포장)”이란?

약물로 인한 사고를 예방하기 위하여 어린이가 개봉하기 어렵도록 설계·고안된 용기·포장을 말합니다.