

이타레놀 정 아세트아미노펜

오늘날까지 진통·해열제로서 많은 Pyrine계 제제가 사용되어 왔으나 심한 부작용 때문에 그의 사용이 금지된 바 오래지 않습니다. 그리하여 부작용이 없거나 적은 진통·해열제로서 아세트아미노펜(Acetaminophen)이 주목을 받게 되었고 그 사용량도 날로 증가되어 가고 있는 세계적인 추세에 있습니다. 아세트아미노펜(Acetaminophen)은 1878년 Morse에 의해 합성되어 의약품으로 사용되게 된 비Pyrine계 진통·해열제이며 이것을 제제화한 것이 이타레놀정입니다.

성상

백색 장방형의 필립코팅정

성분·함량

1정중 주성분 : 아세트아미노펜(약전) 500mg

효능·효과

- ※ 주요효능·효과 : 감기로 인한 발열 및 통증, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 열좌통
- ※ 다음 질환에도 사용할 수 있습니다. 관절통, 류마티스관통, 치통

용법·용량

아세트아미노펜으로서 성인 1회 300~1000mg, 1일 3~4회 경구투여한다.
1일 최고 4000mg까지 경구투여할 수 있다. 연령, 질환, 증상에 따라 적절한 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- ① 이 약에 과민증 환자
- ② 소화성궤양 환자
- ③ 심한 혈액이상 환자
- ④ 심한 간장애 환자
- ⑤ 심한 신장애 환자
- ⑥ 심한 심기능부전환자
- ⑦ 아스피린 전신(비스테로이드성 소염진통제에 의한 전신발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- ① 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- ② 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- ③ 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- ④ 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- ⑤ 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- ⑥ 심기능 이상이 있는 환자
- ⑦ 과민증의 병력이 있는 환자
- ⑧ 기관지 천식 환자
- ⑨ 고령자

3. 부작용

- ① 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 전신발작을 유발할 수 있다.
- ② 혈액 : 드물게 혈소판감소, 파립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장) 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 청색증이 나타날 수 있다.
- ③ 과민증 : 과민증상(안면부종, 호흡곤란, 발한, 저혈압, 속)이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- ④ 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기투여 시 위장관에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있다.
- ⑤ 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 드물게 피부점막인 중후군(스티븐스-존스 증후군), 중독성피부괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- ⑥ 과량투여 : 간장, 신장, 심근의 과사를 일으켰다는 보고가 있다.
- ⑦ 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염, 만성간염, 신독성이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- ① 과민증을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- ② 소염진통제에 의한 치료는 원인이 분명치 아니 대증요법에 유의한다.
- ③ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고
 - 과 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다.
- 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

⑤ 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
- 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- ⑥ 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- ⑦ 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.
- ⑧ 고령자 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.
- ⑨ 의사의 지시없이 동통에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
- ⑩ 유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질성 신염, 혈액소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피한다.
- ⑪ 감염증을 불현성화할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여한다.

5. 상호작용

- ① 비스테로이드성 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.
- ② 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용투여시 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- ③ 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신 등)가 치아잇몸 이노제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.

6. 임부에 대한 투여

- ① 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.
- ② 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.

7. 고령자에 대한 투여

- ① 고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

- ① 이 약의 과량투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 특히 간괴사의 경우 하루 (또는 3~5일후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다. 이때 10~12시간 이내에 N-아세트일시스테인을 정맥주사하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호한다. 또한 신장, 심근의 과사가 일어날 수 있다.

9. 기타

- ① 신우 및 방광염환자에서 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여(총복용량 1.5~27g, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
- ② 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여한 동물실험에서 종양발생이 인정된다는 보고가 있다.

10. 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.

저장방법 기밀유지, 실온(1~30°C)보관

포장단위 자사포장단위

소비자상담실 (02)2277-0006

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품은 재정경제부고시 소비자피해보상규정에 의거, 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다.

본사 서울 중구 장충동 31-6

공정 경기 성남 상대원 223-40

KEC 060117