



마이크로캡슐화 해열 · 진통제

일반의약품
분류번호 : 114

아세핀정

(아세트아미노펜 제피세립)

아세핀정은 해열 · 진통에 효과가 우수하고 안전성이 높아 전 세계적으로 널리 사용하고 있는 아세트아미노펜을 주성분으로 하며, 다른 제제와 달리 흡수가 빨라 약효가 신속히 나타납니다. 또한 **아세핀정**은 아세트아미노펜을 제피세립화하여 쓴맛을 효과적으로 제거하고 딸기향을 첨가하여 유 · 소아가 복용하기 알맞은 해열 · 진통제입니다.

[성분 · 함량] (1정 중)

아세트아미노펜 제피세립 (식약청고시)..... 350mg
(아세트아미노펜으로서)..... 325mg)

[성상]

백색의 원형 정제

[약리작용 및 특성]

- **아세핀정**은 복용 후 위 · 장관으로부터 완전히 흡수되어 30~60분 이내에 혈중 최고 농도에 도달하므로 효과 발현이 신속합니다.
- **아세핀정**은 아스피린계 진통제에서 소아에게 간,뇌 손상을 일으키는 레이증후군이 나타나지 않으므로 소아에게 안심하고 사용할 수 있습니다.
- **아세핀정**은 위장장애나 출혈시간 연장 등의 부작용이 없어 비스테로이드성 소염 · 진통제를대신하여 안전하게 사용할 수 있습니다.
- **아세핀정**은 주성분인 아세트아미노펜을 제피세립화하여 쓴맛을 효과적으로 제거하였으며, 딸기향을 첨가하여 유 · 소아에게 복용하기 편리합니다.

[효능 · 효과]

1. 주 효능 · 효과

감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

치통, 관절염, 류마티양 동통

[용법 · 용량]

성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 300~1000mg(1~3정)을 1일 3~4회 복용하십시오. 1일 최고 4g(12정)까지 투여할 수 있습니다. 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하여야합니다. 이러한 사람이 이약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

3. 다음환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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 있습니다)
- 6) 심기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자

4. 부작용

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상 (호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있습니다.
- 2) 혈액 : 드물게 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간연장) 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 청색증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민증 : 과민증상(안면부종, 호흡곤란, 발한, 저혈압, 속)이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기 투여시 위장관에 대한 부작용특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있습니다.
- 5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다. 드물게 피부적막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 과량투여 : 간장, 신장, 심근의 과사를 일으켰다는 보고가 있습니다.
- 7) 기타 : 장기투여시 만성 간괴사, 급성 췌장염, 만성간염, 신독성이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의합니다.
- 3) 만성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항에 고려합니다.
 - (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- 4) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - (1) 급성동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피합니다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태를 충분히 관찰합니다.
- 6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
- 7) 고령자 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의합니다.
- 8) 의사의 지시없이 동통에 10일 이상 (성인) 또는 5일 이상(소아) 투여하지 말고 발열에 3일이상 투여하지 마십시오.
- 9) 유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질성 신염, 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피합니다.
- 10) 감염증을 불현성화할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여합니다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬수 있다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용투여시 리튬의 혈중 농도를 상승시켜 리튬 독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히하고 신중히 투여합니다.
- 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신 등)가 치아잇게 이노제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여시 심각한 간손상을 유발할 수 있습니다. 특히 간괴사의 경우 하루(또는 3~5일후)를 경과하고 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다. 이때 10~12시간 이내에 n-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호합니다. 또한 심장, 심근의 과사를 일어날 수 있습니다.

10. 기타

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

[저장방법 및 사용기간] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 3년

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 재정경제부고시 "소비자 피해보상 규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
신일제약(주)



분리배출

설명서 작성년월일 : 2002. 04