PHARVIS
BIOTECH KOREA

어린이 보호용 안전포장

효과빠른 종합감기약

콧물/재채기/인후통/오한·발열

코프엔캡슐

일반의약품 10캡슐

■ **원료약품 및 분량 :** 1캡슐중

아세트아미노펜(K.P)	150.0mg
dl-염산메칠에페드린(K.P)	6.25mg
말레인산클로르페니라민(K.P)	1.25mg
염산클로페라스틴(J.P)	6.0mg
염화리소짐(K.P.C)	10.0mg(역가)
무수카페인(K.P)	15.0mg
질산치아민(K.P)	4.0mg
리보플라빈(K.P)	2.0mg
아스코르빈산 산(K.P) (아스코르빈산으로서 15mg)	15.63mg
갈근탕엑스(10→1)(K.P.C)	83.4mg

■ **효능 · 효과 :** 감기의 제증상(콧물, 코막힘, 재채기, 인후통, 기침, 가래, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

의약품분류번호:114

■ **사용상의 주의사항** **1. 경 고** 매일 세잔이상 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)지금까지 이 약에 의한 과민증상(예를 들면 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등))을 일으킨 적이 있는 사람. 2)지금까지 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 사용하여 천식이 나타난 적이 있는 사람. **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.** 1)병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(부작용이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 우려가 있다) 2)현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다) 3)식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다) 4)발한경향이 현저한 환자(발한과다, 전신무력감 등이 나타날 수 있다) 5)협심증, 심근경색 등의 순환기계 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자 6)중증고혈압 환자 7)중증신장애 환자 8)배뇨장애 환자 9)갑상선기능항진증환자 **4. 다음 사람은 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것** 1)본인, 양친 또는 형제등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 2)지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람 3)수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영유아 및 14세 이하의 어린이 4)간장, 신장, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람 5) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자 6)녹내장(예:눈의 통증, 눈이 침침함 등)이 있는 사람 , 배뇨곤란이 있는 사람 7)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부 8)의사의 치료를 받고 있는 사람 9) 혈압이 높은 환자 또는 고령자 10)부종이 있는 환자 **5. 부작용** 1)정신신경계:출혈성뇌졸중, 어지러움, 불면, 심한두통, 신경과민을 일으킬 수 있다. 2)순환기계:심계항진을 일으킬 수 있다. 3)소화기계:위부불쾌감, 구역, 구토, 변비, 식욕부진이 나타날 수 있다 4) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것. 5) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로 근병증이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 인정되는 경우에는 복용을 중지할 것 6)간기능장애, 황달:AST, ALT, ALP, γ-GTP등의 상승을 동반한 간기능장애, 황달이 나타날수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 7)과민증:발진, 발적, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 경우는 투여를 중지한다. 8)자율신경계:불면, 발한과다, 빈뇨, 심계항진, 전신무력감, 정신흥분 등이 나타날 수 있다. 9)비뇨기:배뇨장애 등이 나타날 수 있다. 10)기타:발진, 발적, 배뇨장애가 나타날 수 있다. 11) 피부 : 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증)이 나타 날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 발열, 홍반, 가려움, 안충혈, 구내염등의 증상이 인정되는 경우 및 고열을 동반하는 발진 · 발적, 화상양의 수종 등의 중증의 증상이 전신의 피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 의사 또는 약사와 상의한다. 또한 드물게 이와 같은 중증의 증상을 일으키는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다. **6. 복용할 때 다음 사항을 주의한다.** 1)용법, 용량을 잘 지킨다. 2)다음 약들과는 동시에 복용하지 말 것. 진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진정제 등 3)어린이에게 복용시킬 경우는 보호자의 책임하에 복용시킨다. 4)3개월 미만의 유아에는 복용을 피하고 3개월 이상인 경우도 1세 미만의 유아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는것이 좋다. **7. 복용중 또는 복용후에는 다음 사항을 주의한다.** 1)복용하는 동안 발진, 발적, 구역, 구토, 식욕부진, 배뇨곤란, 현기증 등의 증상이 나타나면 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다 2)복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전을 피한다. 3)여러차례 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우는 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다. 4)장기연용하지 않는다 5)이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. -이 약의 복용후 곧바로 두드러기, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고 수족이 차가와지고 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우 -고열을 수반하여 발진, 발적, 화상모양, 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우 -천식이 나타난 경우 6)바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. 7) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)또는 치아지드계 이뇨제(트리클로르메치아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여할 것. **8. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것** 1)본제의 복용에 의해 뇨량이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담할 것 1) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것 3) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지할 것. **9. 일반적주의** 1)이 약의 사용에 있어 환자의 증(체질, 증상)을 고려하여 투여하며, 정해진 용법, 용량을 잘 지킨다. 2) 이 약을 복용함으로써 뇨량이 감소하고 얼굴과 손발이 붓거나 눈꺼풀이 무겁거나 손이 굳어지며, 혈압이 오르며 두통 등의 증상이 나타날 때에는 복용을 중지하고 약사 또는 의사와 상담한다. 3)수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 때에는 복용을 중지하고 약사 또는 의사와 상담한다. 4)장기간 계속해서 복용하지 않는 것이 바람직하며, 장기간 계속해서 복용할 때에는 의사 또는 약사와 상담한다. 5)다른 한방제제 등과 병용투여할 경우 함유생약의 중복에 주의해야 한다. **10. 상호작용** 1)생약함유제제, MAO저해제, 갑상선제제(치록신, liothyronine), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프레날린), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)과 병용투여시 불면, 발한과다, 빈뇨, 심계항진, 전신무력감, 정신혼란 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 투여한다. 2) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계이뇨제 (푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드계 이뇨제(트리클로르메치아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중이 투여할 것. **11. 임부에 대한 투여** 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. **12. 소아에 대한 투여** 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다) **13. 고령자에 대한 투여** 일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다. **14. 보관 및 취급상의 주의** 1)소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2)직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다. 3)오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다. **15. 기 타** 습진, 피부염 등이 악화될 수 있다.

※ 본 제품은 우수의약품 제조관리 및 품질 관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만일 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환해 드립니다.

CONC 2007-10

(주)한국파비스바이오텍
경기도 안산시 단원구 목내동 456-3
소비자상담실 031) 491-7178

정부공인 KGMP 적격지정업체

종이 분리배출

■ **용법 · 용량**
보통성인- 1회 2캡슐
어린이(8~14세)- 1회 1캡슐씩, 1일 3회 식후 30분에 복용한다.

■ **성 상 :** 갈색 및 백색의 과립이 들어있는 상 · 하부 진한 녹색의 경질캡슐

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

8 806110 102342