

진 경 · 진 통 제

부 코 펜 정

BUCOPEN Tab.

■ 성 상 : 백색의 장방형 필름코팅정

■ 성분·함량 : 1정 중

브로화부틸스코폴라민(약전)

10mg

아세트아미노펜(약전)

500mg

■ 효능·효과 : 위장관계 질환의 발작성 동통 또는 담도계, 비뇨기계, 월경곤란증 등 여성생식기계의 기능장애 및 경련성 통증

■ 용법·용량 : 성인 1회 1-2정씩 1일 3회 복용한다. 1일 최대용량은 6정을 초과해서는 안된다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고 : 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) 중증의 신장애 환자
- 2) 글루코스-6-인산탈수소효소(glucose-6-phosphate dehydrogenase)결핍증 환자
- 3) 녹내장환자
- 4) 전립선 비대증 환자
- 5) 유문협착 환자
- 6) 마비성 장폐색 환자
- 7) 이 약에 과민증(발진, 발적, 가려움, 후두, 눈꺼풀, 입술 등의 부종)의 병력이 있는 환자
- 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 전신의 병력이 있는 환자
- 9) 근육력증 환자
- 10) 거대결장증 환자
- 11) 부정빈맥 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간기능장애 환자
- 2) 길버트증후군(모일렌그라트증)환자
- 3) 중증의 심질환, 관상동맥부전, 심부전환자

4. 부작용

- 1) 혈액 : 혈소판감소증, 과립구감소증, 청색증, 백혈구감소증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 쿼케부종, 호흡곤란, 발한, 구역, 혈압저하, 속, 발적, 발진 등의 피부증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있다.
- 4) 기타 : 구갈, 배뇨장애, 산동, 모양근마비, 홍조, 어지러움, 불안, 흥분, 환각, 기립성 저혈압, 발진, 빈맥, 이상고열, 발한이상 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 무통성 천식 증후군은 아세트아미노펜성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없다.
- 2) 기관지 천식이나 과민증의 병력이 있는 등 기관지 경련이 일어날 소인이 있는 환자에게 투여할 경우 기관지 경련이 나타날 수 있다.
- 3) 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약의 투여에 의해 다음과 같은 증상이 드물게 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - ① 이 약의 투여후 즉시 두드러기, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우
 - ② 고열을 수반하는 발진, 발적, 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입, 눈의 점막에 나타난 경우

③ 천식이 나타난 경우

- 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울약 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량 투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 알코올 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바르비탈계약물을 함유하는 수면유도제, 항진경제, 리팜피신 등)의 동시 병용투여는 아세트아미노펜의 무해용량에서도 간손상을 일으킬 수 있다.
- 2) 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 퀴니딘, 이만타딘, 디소피라미드의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있다.
- 3) 메토클로프라마이드와 같은 항도파민약과 병용투여시 두 약물의 위장관에서의 작용이 감소될 수 있다.
- 4) 이 약에 의해 베타-효능약의 심박증가 작용이 증강될 수 있다.
- 5) 프로판테롤린과의 병용투여로 인해 위장관 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과발현시간이 늦어질 수 있다. 메토클로프라마이드의 투여후와 같이 위장관 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있다.
- 6) 클로람페니콜과 병용투여시 클로람페니콜의 반감기를 연장시키므로 독성을 발현시킬 수 있다.
- 7) 임상적으로 경구용 항응고약과 이 약과의 관련성은 밝혀진 바 없다. 그러므로 두 약물을 병용 투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.
- 8) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용투여시 백혈구감소증을 악화시킨다. 그러므로 두 약물을 병용투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 다른 약물들과 마찬가지로 임신중(특히 임신초기 3개월 이내)에는 약물사용에 관한 일반적 주의를 지킨다.
- 2) 수유부에 고용량을 규칙적으로 사용하는 경우에는 영아의 이유를 고려한다.

8. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 투여는 바람직하지 않다.

9. 과량투여시의 대처

1) 증후

- 브로마부틸스코폴라민 : 사람에서 이 성분의 과량투여에 의한 급성독성 증후는 나타난 바 없으나 과량 투여에 의해 배뇨장애, 구강건조, 발적, 빈맥, 위장관 운동저하, 시소절장애 등의 항콜린성 증후가 나타날 수 있다.
 - 아세트아미노펜 : 아세트아미노펜의 과량투여에 의한 독성은 24-48시간의 잠복기 후에 나타날 수 있다. 간세포괴사에 의한 긴기능 저하나 치명적인 간성혼수가 일어날 수 있다. 이러한 증상과 상관없이 신세뇨관의 괴사에 의한 신장병변도 발현될 수 있다. 중독의 증후는 몇 단계로 나누어진다. 첫단계(1일)에서는 구역, 구토, 발한, 수면장애, 불편한 등의 증상이 나타나고, 두번째 단계(2일)에서는 일시적으로 주관적인 증상의 개선을 느끼며 세번째 단계(3, 4일)에서는 트랜스아미나제치가 현저히 높아지고, 황달, 응고이상, 저혈당이 일어나면서 간성혼수로 빠지게 된다.
- 2) 치료 : 6시간 이내에 약용탄으로 위세척을 한다. 중독 후 8-12시간안에 아세틸시스테인같은 SH기 수여체를 정맥주사하면 아세트아미노펜의 세포독성 대사물을 흡착시킬 수 있다. 원칙적으로 아세틸시스테인은 지체없이 투여되어야 한다. 이것은 아세트아미노펜의 혈중농도를 결정하는 좋은 방법이다. 아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소시킬 수 있다. 브로마부틸스코폴라민 과량투여 증상은 내과감진경 효능약인 네오스틴인 0.5-2.5mg를 근육 또는 정맥주사한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 치료원칙에 따라 치료한다. 호흡마비의 경우에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨장애에는 카테터를 삽입한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1-30℃) ■ 포장단위 : 10, 500정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

문안작성일 : 2007. 2. 1

PK 주 셀라트팜코리아
경기도 시흥시 대야동 418-21



※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://www.cellart.com>이나 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.