

강력한 속효성 근육이완제

미카몰 정



KGMP 적격지정업체/일반의약품/분류번호:122

【성분·함량】 1정(811.15mg) 중

메토카르바를(K P)	400mg
아세트아미노펜(K P)	325mg

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 운동기 질환에 따른 통증을 수반하는 연축(수축과 이완) : 요배통증(허리, 등 통증), 경견완중후군(목, 어깨, 팔 중후군), 변형성 척추증, 견관절(어깨관절)주위염

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 2정을 1일 4회 경구투여(복용)한다. 효과가 충분하지 않을 경우에는 메토카르바를/아세트아미노펜 400/500mg 1회 2정을 1일 4회 경구투여(복용)한다.
1일 메토카르바를로서 3.2g, 아세트아미노펜으로서 4g을 초과하지 않는다. 연령(나이에), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경도 : 매우 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 그 성분 또는 유사화합물(메프로바메이트 등)에 과민증 환자.
- 2) 지금까지 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 사용하여 천식이 나타난 적이 있는 환자.
- 3) 중증(심한 증상)의 근무력증(근육무력증) 환자.
- 4) 혼수 또는 전순수상태 환자.
- 5) 뇌손상, 간질 또는 경련의 병력이 있는 환자.
- 6) 소화성 궤양 환자.
- 7) 심한 혈액이상 환자.
- 8) 심한 간장애 환자.
- 9) 심한 신장(콩팥)장애 환자.
- 10) 심한 심기능 부전 환자.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자.
- 2) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자.
- 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자.
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자.
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심기능 이상 환자.
- 7) 과민증 병력이 있는 환자.
- 8) 기관지 천식 환자.
- 9) 고령자(노인).

4. 이상반응

- 1) 이 약 중의 메토카르바를에 의하여 때때로 어지러움, 가벼운 두통(머리무거움), 구역 등이 나타날 수 있고, 드물게 졸음, 시력불선명 등의 시각장애, 두통, 발열, 두드러기, 가려움, 발진 등의 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약 중의 아세트아미노펜에 의하여 오심(구역), 구토, 설사 등이 나타날 수 있다. 드물게 과민 반응(혈소판감소증, 응혈성(적혈구 파괴) 빈혈 및 무과립세포증 등이 보고되어 있으며, 식사직후 복용하면 위장관(장자) 장애를 최소한으로 줄일 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 본 제(이 약) 투여중인 환자는 자동차의 운전, 위험을 수반하는 기계작업 등에 종사하지 않도록 주의한다.

2) 아세트아미노펜 유사 화합물 투여에 의해 간질성 신염(신장(콩팥)염), 혈액소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기 투여를 피한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 동맥관 수축이 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 좋다.

7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에 대해서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 임상경사치에 대한 영향

이 약 중 메토카르바를로 인하여 요중 5-히드록시인돌초산 및 요중 바닐만델산치를 상승시킨다.

10. 상호작용

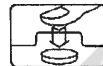
- 1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.
- 2) 메토카르바를에 의해 항콜린제(아트로핀 등) 항정신성 약물의 효과가 강화될 수 있다.
11. 과량투여시의 처치 : 이 약 중의 메토카르바를 과량투여에 의한 독성은 거의 없으나 아세트아미노펜의 과량투여로 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 특히 간과사의 경우 하루(또는 3~5일 후)를 경과하여 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다. 이 때 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사 하거나 메티오닌을 경구투여(복용)하여 간을 보호한다. 또한 신장(콩팥), 심근과사가 일어날 수 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10정

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서의 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이드링크(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 정보다망 → 의약품 등 정보)을 참조하세요.
- ※ 본 제품 첨부문서 적성(대정)년월일 이후 변경된 내용이나 제품정보 또는 제품문의는 전화(043-881-6333)를 통해 확인할 수 있습니다.

※ 어린이 보호용 안전포장 적용 제품입니다.
개봉시 강하게 눌러 주십시오.



제조회사 : 한솔신약(주) / 충북 음성군 금왕읍 도청리 33-32
제조사 : 일리코제약(주) / 충북 진천군 광혜면 화곡리 160-17
판매자 : 일양약품(주) / 경기도 용인시 기흥구 하갈동 182-4

첨부문서 작성일 : 2011. 07. 05

SI12xxx/01