

※ 이 문서는 본제를 사용할시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 본제와 같이 보관하십시오.

KGMP
우수의약품지정업체
I-01

몸살감기에 토스콜과립

일반의약품
분류번호: 114

【원료약품 및 그분량】 1회용량(3.0g)중

갈근탕액스(10→1)(생규)	250mg
갈근(KP)	0.8g
간강(KP)	0.1g
계지(생규)	0.3g
감초(KP)	0.2g
아세트아미노펜(KP)	200mg
에텐자미드(KP)	100mg
마황(KP)	0.4g
대추(KP)	0.4g
작약(KP)	0.3g
리보플라빈(KP)	4mg
아스코르브산(KP)	100mg

【성 상】 황갈색의 과립제

【효능·효과】 감기의 제증상(인후통, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 보통 성인 1회 1회용량(3.0g)을 1일 3회 식후 30분 후에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

※ 경 고 ※

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.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람 3) 만3개월 미만의 영아(젖먹이) 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등을 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 5) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것). 2) 만 3 개월 미만의 영아(젖먹이)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다. 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람 5) 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기), 위십이지장궤양, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는

사람 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람 7) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이노제를 복용하는 사람 8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 9) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 난청(귀먹음), 부종(부기), 이명(귀울림), 어지러움, 불안, 떨림, 불면 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① 속(아나필락시스) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다. ② 피부점막인후군(스피르스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리델증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 ④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다. ⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다. ⑥ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.) ⑦ 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것. 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 장기간 계속 복용하지 말 것. 3) 복용 시에는 음주하지 말 것. 4) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 5) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프제 이노제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이노제(트리클로로메타티아지드)와 병용(함께 복용) 시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것. 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 6포

【소비자상담실】 080)597-1020

문서개정일 : 201507

※ 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.i-pharm.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품은 제제의 특성상 제조번호 별로 색상의 차이가 있을 수 있습니다.



(주)아이월드제약
인천광역시 남동구 함박외로 316(논현동)
www.i-pharm.kr

