

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애	매우 드물게: 아나필락시스 반응, 과민증
피부 및 피하조직 장애	매우 드물게: 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진, 고정발진

9) 국내 부작용 보고자료의 분석/평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.
*간담도계: AST상승, ALT상승 *피부: 고정발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의 (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다. (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다. (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다. 나. 약물 요법 이외의 치료법도 고려합니다. (4) 금성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다. 다. 원인이 있는 경우에는 실시합니다. (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다. (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다. (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화 될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는

약사와 상의합니다. (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다. 2) 과량투여시의 처치: 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트일스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 3) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관 합니다.

- 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 유효기간 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 설명서 개정일자(2022년 3월 2일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>), 또는 전화 02-2094-4500에서 확인하실 수 있습니다.

※ 멀어뜨릴 경우 파손의 우려가 있으니 주의하십시오.

SURFACE

155 mm

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000 mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000 mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 이 약에 과민증 환자 2) 소화성궤양 환자 3) 심한 혈액 이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자 6) 심한 심장기능 저하 환자 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 8) 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 9) 알코올을 복용한 사람 10) 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

이 약은 사발형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 합니다.

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

1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장(콩팥)장애 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) 심장기능 이상이 있는 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식환자 9) 고령자(노인) 10) 임부 또는 수유부 11) 아파를 정기복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 치아치제이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 속: 속, 아나필락시양 증상 (과민성유사증상: 호흡곤란, 오물이 붙어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 청색증 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이남, 저혈압, 속) 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성 궤양, 천공(뚫림)등의 위장관계 이상반응 5) 피부: 발진, 일례기반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군) 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성 7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다.

발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/1,000$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 입니다.

INSIDE

155 mm

타이레놀® 8시간 아말 서방정 650 mg 500 정

아세트아미노펜

원료약품 및 그 분량: 1정 (약 787.95 mg)중 유효성분 아세트아미노펜(USP)..... 650 mg

기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 분말셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색 Q3U180000, 옥수수전분,

전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 전호화전분1500, 카르나우버닌, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스

【성상】 흰색의 장방형 서방정 필름코팅정제

【효능·효과】 해열 및 감기에 의한 동통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리동통(통증), 생리통, 관절통을 완화합니다.

【용법·용량】 12세 이상의 소아 및 성인-매 8시간마다 2정씩 복용, 24시간 동안 6정을 초과하지 마십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

일반의약품
조제용



제조번호 :
사용기한 :
(년 월 일)

unvarnished
30mmx20mm

제조원

일부공정위탁제조(제조사)

McNeil Consumer Healthcare, 890 Woodlawn Road West Guelph ON N1K 1A5, 캐나다

일부공정위탁제조(제조의뢰자)

PT. Integrated Healthcare Indonesia, Jl. Raya Bogor Km. 28, Kel. Pekayon, Kec. Pasar Rebo,

Kota Administrasi Jakarta Timur, DKI Jakarta, 인도네시아

수입원

주 한국얀센 janssen

서울 용산구 한강대로92 LS용산타워 25층

대표전화: 02-2094-4500

© Janssen Korea, LTD. 2017



8 806469 026023
Made in Canada