



짜 먹는 어린이 해열제 **콜대원 키즈** **펜시럽** (아세트아미노펜)

성분 · 함량 : 이 약 100 mL 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 32 g
- 기타 첨가제 : D-소르비톨액, 농글리세린, 딸기향(3104145), 미결정셀룰로오스 및 카르복시메틸셀룰로오스 나트륨, 백당, 수크랄로스, 시트러스향 91069, 시트르산, 잔탄검, 정제수, 포비돈, 프로필렌글리콜

성상 : 알루미늄 호일 파우치에 든 딸기향이 나는 흰색 또는 연한 노란색의 현탁성 시럽제

효능 · 효과

1. 주효능 · 효과
감기로 인한 발열 및 동통[통증], 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통[뻥 통증]
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
치통, 관절통, 류마티양 동통[통증]

용법 · 용량

만 12세 이하의 소아 : 다음 1회 권장용량을 4~6시간 마다 필요시 복용합니다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하며, 1일 5회 (75 mg/kg)를 초과하여 복용하지 않습니다.
몸무게를 아는 경우 몸무게에 따른 용량(10~15 mg/kg)으로 복용하는 것이 더 적절합니다.

| 연령 | 몸무게 | 아세트아미노펜으로서 1회 권장 용량 | 이 약 1회 권장용량 |
|----------|--------------|------------------------|-------------|
| 4개월~6개월 | 7 ~ 7.9 kg | 80 mg | 2.5 mL |
| 7개월~23개월 | 8 ~ 11.9 kg | 120 mg | 3.5 mL |
| 만 2세~3세 | 12 ~ 15.9 kg | 160 mg | 5 mL |
| 만 4세~6세 | 16 ~ 22.9 kg | 240 mg | 7.5 mL |
| 만 7세~8세 | 23 ~ 29.9 kg | 320 mg | 10 mL |
| 만 9세~10세 | 30 ~ 37.9 kg | 400 mg | 12.5 mL |
| 만 11세 | 38~42.9 kg | 480 mg | 15 mL |
| 만 12세 | 43 kg 이상 | 640 mg | 20 mL |

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 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 표피 괴사(TESS)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 않습니다.

- 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 심장기능저하 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

- 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 천식 환자
- 9) 고령자[노인]
- 10) 만 2세 미만의 소아
- 11) 임부 또는 수유부
- 12) 와파린을 장기복용하는 환자
- 13) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아잇게이노제

4. 다음과 같을 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지합니다.

- 1) 속, 속, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성[적혈구 파괴성]빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)

- 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공[뚫림] 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해[리엘 증후군]
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성체장[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 $1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $1/1,000$, 매우 드물게 $1/10,000$ 입니다.

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

면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피하[피부밑]조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성[가려움] 발진, 발진

- 9) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

- 간담도계: AST 상승, ALT 상승
- 피부: 고정발진

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
- (2) 소염[항염]진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법[증상별로 치료하는 방법]입니다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사[요검사, 혈액검사, 간기능검사 등]를 받고 이상이 있을 경우 감량[줄임], 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
 - 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.
 - 다. 원인요법이 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) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 과량투여시의 처리

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 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 보관합니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

| 사용기한 : 외부포장참조

| 포장단위 : 5 mL/포 X 10

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-8273)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여 하십시오.

※ 복용 시 포장 단면에 배열 수가 있으므로 주의하시기 바랍니다.

※ 흔들어서 복용하십시오.

• 작성일자 : 2018. 06. 25

| 제조판매원

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24