

테라플루나이트타임건조시럽

일반의약품

▶ 원료약품 및 그 분량

1포 (14.888그램) 중

주성분 : 아세트아미노펜 (EP) 650 밀리그램
페니라민말레산염 (EP) 20 밀리그램
페닐레프린염산염 (EP) 10 밀리그램

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색 203호

▶ 성 상

레몬향의 백색 내지 미황색 가루와 입자가 섞인 건조시럽제

▶ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 25°C이하 보관, 제조일로부터 24개월

▶ 포장단위

제조원 포장단위

▶ 제조원

○ 제조원

구분	제조원	제조국	제조원소재지
전공정위탁제조(제조의뢰자)	Novartis Consumer Health Canada Inc.	캐나다	2233 Argentia Road Suite 205, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 2X7
전공정위탁제조(제조사)	Famar Orleans	프랑스	5, Avenue de Concyr 45071 Orleans Cedex 02, France
수입(수입자)	한국노바티스(주)	대한민국	서울특별시 중구 통일로 10, 18층(남대문로5가, 연세재단세브란스빌딩)

테라플루나이트타임건조시럽

일반의약품

▶ 효능·효과

감기의 증상상(코막힘, 인후통, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화
고초열 및 기타 상기도 알레르기에 의한 증상상 (콧물, 재채기, 눈, 코 및 목의 가려움, 눈물)
의 완화

테라플루나이트타임건조시럽

일반의약품

▶용법·용량

성인 및 12세 이상의 청소년 : 1회 1포를 4 ~ 6시간 간격으로 복용한다. 24시간 동안 4포 이상 복용하지 않는다.

1회 1포를 240 mL의 뜨거운 물에 녹여, 10 ~ 15분 내에 복용한다.

12세 미만의 어린이에게는 투여하지 않는다.

테라플루나이트타임건조시럽

일반의약품

▶사용상의 주의사항

1. 경고

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.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID)), 감기약 복용시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람.
- 3) 고혈압 환자
- 4) 소화성궤양 환자
- 5) 심한 혈액 이상 환자
- 6) 심한 간장애 환자
- 7) 심한 신장애 환자
- 8) 심한 심장기능저하 환자
- 9) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 10) 알코올을 복용한 사람
- 11) 당뇨병 환자(이 약 1포에는 약 12.6 g의 백당이 함유되어 있다.)
- 12) 간질환자
- 13) 만 12세 미만의 어린이
- 14) G-6PD(글루코스-6-인산 디하이드로게네이즈) 결핍증 환자
- 15) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

- 1) 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.
- 2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것
 - (1) 페닐레프린염산염은 다른 교감신경성약물, 혈관확장제, 베타차단제의 작용을 감소시킬 수 있다.
 - (2) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올

은 아세트아미노펜 과량 투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

(3) 메토클로프라미드나 돔페리돈은 아세트아미노펜의 흡수를 증가시킬 수 있다.

(4) 콜레스티라민은 아세트아미노펜의 흡수를 지연시킬 수 있다.

(5) 아세트아미노펜의 장기간의 투여는 와르파린과 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈 경향의 위험성을 증가시킬 수 있다.

(6) 진해거담제, 다른 감기약, 해열(소염)진통제, 항히스타민제, 진정제 등과 동시에 투여하지 않는다.

(7) 페니라민과 같은 1세대 항히스타민제는 여러 약물(MAO억제제, 삼환계 항우울제, 알코올, 파킨슨병 치료제, 바르비탈계 약물, 신경안정제, 마약성 진통제 등)의 중추신경억제효과를 증가시킬 수 있다.

(8) 페니라민은 또한 항응고제의 작용을 억제할 수 있으며 프로게스테론이나 레세르핀, 티아지드계 이뇨제 등과 상호작용이 있을 수 있다.

(9) 경구용피임제는 항히스타민제의 효과를 감소시킬 수 있다.

3) 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 자동차 등을 운전하거나 기계를 조작할 때 주의를 기울여야 한다. 진정제나 신경안정제, 알코올 음료 등을 복용하면 졸음이 증가할 수 있다.

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

1) 레이노증후군 환자

2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 기관지천식, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)

4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

5) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자

6) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

7) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

8) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)

9) 심장기능이상이 있는 환자

10) 과민반응의 병력이 있는 환자

11) 기관지 천식 환자

12) 와르파린을 장기복용하는 환자

13) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계이뇨제

14) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예, 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람

15) 폐기종, 천식, 만성기관지염과 같은 호흡에 문제가 있는 환자

16) 갑상샘질환이 있는 환자

17) 전립샘비대에 의한 배뇨장애가 있는 환자

18) 나트륨제한 식이자

19) 녹내장(예, 눈의 통증, 눈이 침침함 등)환자

20) 자간전증의 병력이 있는 환자(페닐레프린은 혈관경축작용이 있다.)

- 21) 페닐레프린은 태반 관류를 감소시킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 22) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부(아세트아미노펜은 모유로 분비된다.)
- 23) 고령자
- 24) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 25) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 26) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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

- 1) 수회(5 ~ 6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
- 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - (1) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시스모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
 - (2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
 - (3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크
 - (4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
 - (5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)
 - (6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
 - (7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열
 - (8) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성
 - (9) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 3) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응

피부 및 피하(피부밑)조직

매우 드물게 : 두드러기, 가려움 발진, 발진

4) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- (1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
- (2) 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
 - ③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
- (4) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.
- (5) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (6) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (7) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여

- (1) 급성으로 과량 투여했을 때 아세트아미노펜은 간독성이나 심한 경우 간조직괴사를 일으킬 수 있다. 최초 증상은 복용 후 24 또는 48 시간 뒤 또는 그 이상에서 발생할 수 있으며, 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타난다.
- (2) 항히스타민제의 부교감신경 억제 작용과 염산 페닐에프린의 교감신경 흥분작용이 복합되어 발생할 수 있는 증상에는 졸음과 그 뒤에 따라올 수 있는 초조 (특히 어린이의 경우), 시각 장애, 구역, 구토, 두통, 순환 장애, 혼수, 경련, 행동변화, 고혈압, 서맥 등이 있다. 페니라민을 과량 투여한 환자에서 아트로핀에 의한 정신병과 같은 증상이 보고된 바 있다.
- (3) 처치 : 아세트아미노펜에 대한 해독제로서 N-아세틸시스테인을 정맥이나 경구로 조기에 투여하거나 위세척, 활성탄 복용, 호흡과 순환에 대한 모니터링 (주의 : 아드레날린은 금지) 등을 시행한다. 경련이 발생한 경우 디아제팜을 투여할 수 있다. 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10 ~ 12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

- 3) 가장 흔하게 나타나는 이상반응에는 졸음, 어지러움, 구강이나 목의 건조감, 피로, 두통, 불면, 과민반응, 신경과민, 빈맥, 두근거림 등이 있다. 때때로 안절부절 못하는 증세나 수면 장애가 발생할 수 있다.
- 4) 변비, 설사, 복부팽만 등의 위장관 장애가 나타날 수 있으며 구역과 구토 등이 보고된 바 있다.
- 5) 페닐레프린의 교감신경 흥분 작용으로 인해 발생할 수 있는 추가적인 이상반응에는 혈압상승(특히 고혈압환자), 반사성 서맥, 산동(녹내장에 대한 작용 동반) 등이 있으며 내분비계나 대사기능을 조절하는 다른 조절 기전에도 영향을 줄 수 있다. 배뇨지연과 배뇨통이 보고된 바 있다. 또한 페닐레프린에 과민인 사람은 빈맥, 동계, 두통, 어지러움, 구역 등의 에페드린모양 반응이 나타날 수 있다.
- 6) 페니라민이 말초에 미치는 항콜린작용으로 인해 발생할 수 있는 추가적인 이상반응에는 구강건조, 안구건조, 소변저류, 남성의 배뇨장애 등이 나타날 수 있다. 불면 이외에도 드물게 혼수, 발작, 운동이상, 행동변화 등의 중추성 이상반응이 있어날 수 있다.
- 7) 소아에게는 특히 흥분이 나타날 수 있다.
- 8) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- 9) 운동선수가 페닐레프린을 복용하면 도핑 검사에서 위양성 반응이 나타날 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 습기가 적은 건조한 곳에 보관한다.
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.