유소아 맞춤 해열제

일반의약품

써스펜키즈® 시럽

아세트아미노펜

【원료약품의 분량】 100mL 중
유효성분 : 아세트아미노펜(USP) ····· 3.2g
첨가제(보존제) : 벤조산나트륨 ····· 0.06g
기타 첨가제 : 규산알루민산마그네슘, 농글리세린, 미결정셀룰로오스 · 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 백당, 베타덱스, 수크랄로스, 시트르산수화물, 잔탄검, 조합향료(사과향15 HF-BD12972), 정제수, 포비돈, 프로필렌글리콜, D-소르비톨액

【성 상】
알루미늄 호일 파우치에 든 사과향이 나는 백색 또는 미백색의 현탁시럽제

【효능 · 효과】
1. 주효능 · 효과
감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(삔 통증)
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

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

연령	몸무게	아세트아미노펜으로서 1회 권장용량	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 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
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, 삼환계 항우울제
9) 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
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) 출혈 경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)
6) 심장기능이상이 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, 치아짓계이뇨제

4. 다음과 같을 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것
1) 쇽 : 쇽, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구 감소, 용혈성(적혈구파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈 시간 연장), 청색증
3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇽)
4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기 복용 시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림)등의 위장관계 이상반응
5) 피부 : 발진, 알레르기반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)
6) 기타 : 장기투여 시 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 같다 발현빈도는 매우 흔히 ≥1/10, 흔히≥1/100 및 〈1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000 및 〈1/100 드물게, ≥ 1/10,000 및 매우 드물게 〈1/10,000 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계장애
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 추가한다.
- 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
- 피부 : 고정발진

5. 기타 이 약을 복용 시 주의할 사항

1) 일반적주의
(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
(2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
(5) 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 살펴야 한다.
(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
(7) 의사 또는 약사의 지시 없이 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.
(8) 이 약 복용 시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여시의 처치
이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구 복용하여 간을 보호해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 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 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30 ℃) 보관

【포장단위】 10포/상자(6mL/포)

【제품문의처】
한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용할 것.
2. 이 제품은 현탁시럽제로 장기관 보관 시 층 분리가 일어날 수 있으니 투여 전 흔들어 사용할 것.
3. 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 말고, 발열에 3일 이상 복용하지 말 것. 증상이 지속될 경우, 전문가와 상의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2025. 07. 17

제조의뢰자:
Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
제조자: (주)퍼슨
충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 **변경된 내용**은 한미약품(주) 홈페이지(www. hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

Ver.11266001

써스펜키즈시럽_001

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	150X200				
Date(Y/M/D)	2025/08/11				
Country	대한민국				

Memo

신규

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.