

코스펜[®]정

【원료약품의 분량】1정 중

유효성분 : 슈도에페드린염산염(USP) 60mg
 트리프롤리딘염산염수화물(USP) 2.5mg
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

【성 상】

흰색의 원형 정제

【효능 · 효과】

코감기, 알레르기 및 혈관운동성 코염에 의한 다음 증상의 완화
 : 재채기, 콧물, 코막힘, 눈물

【용법 · 용량】

성인 : 1회 1정
 소아(12-14세) : 1회 1/2정
 1일 3회 식후에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고 : 슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 이 약에 과민반응 병력이 있는 환자
 - 중증(심한 증상)의 간 및 신기능 장애 환자
 - 중증(심한 증상)의 관상 심장 질환 환자
 - 잔뇨 형성을 수반하는 배뇨(소변을 누)장애 환자
 - 고혈압 및 관상동맥(심장동맥)질환 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 2세 이하의 영아(갓난아기)
 - MAO억제제를 투여중인 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 혈압강하제, 알코올, 중추신경억제제(수면제, 진정제, 안정제), MAO억제제, 교감신경 흥분제, 삼한제 향우울약, 구아네티딘, 브레틸리움, 베타나이드, 데브리소퀸, 메칠도파, 교감신경성약(총혈제거제, 식욕억제제, 암페타민류의 신경자극제), α 및 β 아드레날린 저해제(억제제)와 병용(함께 복용)투여하지 않는다.
 - MAO억제제의 긴 작용시간 때문에 MAO억제제 투여 최소 15일 후 이 약을 투여한다.
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 이 약의 투여 중 자동차운전 및 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하지 않도록 주의한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 천식 환자
 - 녹내장 환자
 - 심질환 및 부정맥 환자
 - 당뇨병, 갑상샘기능항진증 환자
 - 전립샘비대로 인한 배뇨(소변을 누)곤란 환자
 - 12세 미만의 소아

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

- 1) 7일 이내에 증상의 개선이 나타나지 않거나 고열을 동반할 경우
- 2) 진정, 졸음, 중추 신경 쇠약, 중추 흥분, 불안, 발한(땀이 남), 경미한(가벼운) 혈압강하, 시력장애, 산동(동공확대), 헛소리, 환각, 흥분, 근육경련, 경직(굳음), 아테토시스, 간대상 및 강직성 경련, 고열, 호흡마비, 혼수, 순환기 마비 등의 중추신경계 이상이 나타날 경우
- 3) 피부반응, 일시적인 자극통, 작열감(화끈감) 등의 과민반응이 나타날 경우
- 4) 구갈, 구역, 구토 등의 소화기계 이상이 나타날 경우
- 5) 배뇨(소변을 누)곤란 등의 이상이 나타날 경우
- 6) 소아에서 특히 흥분이 나타날 수 있다.
- 7) 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 경우
- 8) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

과량투여 시 급성 중독(환각 및 경련), 신경과민, 어지러움, 불면증 등을 일으킬 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 위세척, 방광 카테터 삽입법을 사용한다. 슈도에페드린 제거에는 투석하도록 한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아)보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10정/상자(10정/PTP)

【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. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
3. 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용할 것.

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

설명서 개정연월일 : 2021. 06. 09

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조사: (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

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

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

코스펜정_112101868_008

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	110X239				
Date(Y/M/D)	2021/07/15				
Country	대한민국				

Memo

부작용 피해 신고 및 상담 문구 추가
포장단위 수정
제조사 명칭 변경

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