

| 어린이 보호용
안/전/포/장 도입!

대·한민국 최초의 목전용 감기약

하벤® 목에스 캡슐

생약성분(향련/길경) 고단위 처방

일반의약품
분류번호 114

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1캡슐 중

| | |
|------------------------|--------|
| 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) | 120mg |
| 에텐자미드(KP) | 100mg |
| 구아이페네신(KP) | 21mg |
| 클로르페니리나민말레산염(KP) | 1.25mg |
| 덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP) | 7.5mg |
| 황련엑스산(생규) | 21mg |
| 길경50%에탄올건조엑스(10→1)(별규) | 20mg |

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 포비돈, 경질무수규산, 스테아르산, 캡슐

■ 성상 : 미황갈색의 분말 또는 과립이 들어있는 상 · 하부 흰색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과 : 감기의 제증상(여러증상(콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

■ 용법 · 용량 : 성인 : 1회 2캡슐, 어린이(만 8~만 14세) : 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 30분에 복용.

■ 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 간 손상이 유발될 수 있다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물출집증) (AGEP), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(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.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)
- MAO 억제제(항우울제, 항정신병제, 강정조절제, 항파킨손제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해(기침을 그치게 함)거담제(기관지), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 젤미약, 알레르기약)

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

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 1세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 본인 양천 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 간상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위심이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 놓)곤란 등이 있는 사람, 물이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기증, 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.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 기려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 난청(귀먹음), 부종(부기), 이명(귀울림), 배뇨(소변을 둘)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우

- ① 속(아나필락시) : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
- ② 피부점막인증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신 피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
- ③ 천식
- ④ 간기능장애 : 전신의 나쁜함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)등이 나타날 수 있다.
- ⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
- 4) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 5) 복용하는 동안 즐음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 6) 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다양한 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(일폐하여) 보관할 것.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

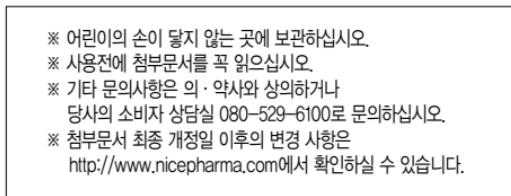
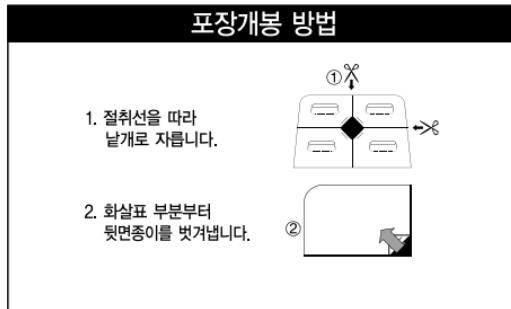
■ 포장단위 : 10캡슐

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2022년 02월 23일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

22-2-24-C



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10