

# 사리돈에이® 정

## Saridon-A®

일반의약품  
분류번호 114

### [원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

유효성분: 아세트아미노펜(EP) 250mg

이소프로필안티피린(EP) 150mg

카페인무수물(EP) 50mg

첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 탭크, 포름알데히드-카제인, 히프로멜로오스2910,

[성상] 흰색의 원형 정제

### [효능 · 효과]

다음 질환의 진통 및 해열시 단기 치료:

- 두통, 치통, 발치후 동통(이를 뽑은 후 통증), 인후통(목구멍 통증), 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통(허리통), 근육통, 건통(어깨걸림), 타박통, 골절통, 염좌통(뺨 통증), 월경통(생리통), 외상통(상처 통증)의 진통
- 오한, 발열시의 해열

### [용법 · 용량]

성인 1회 1정 1일 3회까지 공복시를 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

이 약은 원칙적으로 단기 복용한다.

15세 미만의 소아는 이 약을 복용하지 않는다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

#### 2. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있습니다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 됩니다.

3. 다음 사람은 복용하지 마십시오.

- 1) 지금까지 이 약에 의한 과민증상[예를 들면, 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등)]을 일으킨 적이 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) 글루코스-6-인산 탈수소 효소 결핍증 환자
- 4) 급성 간혈성(시간 간격을 두고 되풀이하여) 포르피린증 환자
- 5) 과립백혈구감소증(granulocytopenia) 환자
- 6) 중증 간장애 또는 중증 신장애 환자
- 7) 출혈 소인이 있거나 소화 기관에 궤양이 있는 환자
- 8) 15세 미만의 소아
- 9) 심한 혈액 이상 환자
- 10) 심한 심장기능저하 환자
- 11) 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 12) 알코올을 복용한 사람

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 기관지천식, 알레르기비염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람.
- 3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 15세 이상의 청소년
- 4) 갑상샘질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람, 또는 고열이 있는 사람.
- 5) 고령자(노인)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되는 사람
- 9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 11) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 12) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 13) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 나타날 수 있다.)

- 14) 심장기능이상인 환자
- 15) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 16) 기관지 천식 환자
- 17) 와르파린을 장기복용하는 환자
- 18) 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 티아지드계이뇨제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오

- 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

이 약의 복용 후 곧바로 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족이 차가워지고, 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우

(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(궤림) 등의 위장관계 이상반응

(5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군)

고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우

(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 아래표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔하게  $\geq 1/10$ , 흔하게  $\geq 1/100$  이고  $< 1/10$ , 흔하지 않게  $\geq 1/1,000$  이고  $< 1/1,000$ , 드물게  $\geq 1/10,000$  이고  $< 1/1,000$ , 매우 드물게  $< 1/10,000$  입니다.

표. 자발적 보고율로부터 추정된 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 추가합니다.

(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)입니다.

(2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

(3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.

③ 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.

(4) 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.

(5) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.

(6) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.

(7) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 상호작용

바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.

3) 과량투여시의 처치

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

7. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

※ 사리돈에이정은 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 어린이 보호 안전포장을 사용하였습니다. 개봉시 알약을 세계 누르십시오.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관

[포장단위] 10정

[개정년월일] 2017.12.01