

[허가사항 변경명령에 따른 공고]

사리돈에이정

사리돈에이정(아세트아미노펜함유제제)에 대한 식약처 변경명령(의약품안전평가과-5779, 2025.08.08)으로 아래와 같이 의약품 허가사항이 변경되었으며, 이에 따라 해당 제품의 설명서가 2025.11.10 자로 변경될 예정임을 알려드립니다.

- 해당제품: 사리돈에이정
- 허가변경일: 2025.11.10 (식약처 변경명령일로부터 3 개월 후)
- 변경내용: 사용상의 주의사항에 '고음이온차 대사성 산증' 등에 대한 내용 추가
- 첨부자료: 식약처 허가사항 변경지시 공문, 변경사항



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 알림(아세트아미노펜 함유 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-5361호('25.7.23.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "아세트아미노펜" 함유 제제의 사용상의 주의사항에 '고음이온차 대사성 산증' 등에 대한 내용을 추가한 국외 안전성 정보와 관련하여,
3. 국내·외 현황 등을 토대로 마련한 허가사항 변경명령(안)에 대하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 결과, "아세트아미노펜" 함유 제제에 대해 붙임과 같이 변경 명령 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2025.11.10.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비 회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후 관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부

2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 위해정보과장, 위해예방정책과장, 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(소년보호과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, (재)약학정보원, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, (사)한국소비자연맹, 사단법인 소비자교육중앙회, 사단법인 한국여성단체협의회 회장 허명, 한국YWCA연합회, 한국제약바이오협회, 사단법인 대한약사회, (사)한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품유통협회, 한국제약협동조합, 녹색소비자연대전국협의회, (사)소비자시민모임, (사)한국부인회총본부, 한국소비자교육원, 한국여성소비자연합, 한국YMCA전국연맹

연구위원 **허수진** 사무관 **김지애** 의약품안전평 전결 2025. 8. 8.
가과장 **최희정**

협조자

시행 의약품안전평가과-5779 (2025. 8. 8.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2721 팩스번호 043-719-2700 / hsj4040@korea.kr / 대국민 공개

빛나는 발걸음, 새로운 길

일반의약품 변경(안) (11)

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1)~(8) <생략>

(9) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

(10)~(11) <생략>

3)~4) <생략>

‘6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항’ 항

1) <생략>

2) 상호작용

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

(2) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

3) <생략>

일반의약품 변경(안) (11)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <생략> <u><신설></u> (9)~(10) <생략> 3)~4) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <생략> (9) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) (10)~(11) <생략> 3)~4) <생략>
6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1) <생략> 2) 상호작용 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. <u><신설></u>	1) <생략> 2) 상호작용 (1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. (2) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하

	3) <생략>	<u>고 HAGMA가 의심되면 이 약</u> <u>및/또는 플루클록사실린 투여를</u> <u>중단한다.</u> 3) <생략>
--	---------	--

사용상의주의사항

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. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

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.

3. 다음 사람은 복용하지 말 것.

- 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 간헐성(시간 간격을 두고 되풀이하여) 포르피린증 환자
- 5) 과립백혈구감소증(granulocytopenia) 환자
- 6) 중증 간장애 (Child-Pugh score > 9) 또는 중증 신장애회환자
- 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 상의할 것.

- 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(Child-Pugh score 5-9) 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(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)
- 14) 심장기능이상이 있는 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 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 수회(5 ~ 6 회) 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(뚫림) 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 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염

(7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열

(8) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

(9) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성

(10) 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 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 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) 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 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 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) 상호작용

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

(2) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

3) 과량투여시의 처치

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

7. 보관 및 취급상의 주의

1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.