# 종합감기약



# 로스타 열

일반의약품

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(1,770mg) 중

■ 유효성분 : 0세트0미노펜(KP) 325.00mg 구0이페네신(KP) 80.00mg 클로르페니라민말레산염(KP) 2.00mg 슈도에페트린엄산염(USP) 30.00mg 덱스트로메토르판브롭화수소산염수화물(KP) ·10.00mg

■ 첨가제(타르색소): 청색1호, 황색5호

■ 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 포비돈, 프로필렌글 리콜, 젤라틴, 솔비톨스페살글리세린블렌드

【성 상】미색 내지 갈색의 투명한 내용물을 함유한 갈색의 투명한 장방형 연질캡슐

## [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 1캡슐, 1일 3회, 식후 30분에 복용한다.

#### [사용상의 주의사항]

### 1. 경고

- 1) 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 용박될 수 있다
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티 븐스 – 존슨 증후군(SLS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중 대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치 명적일 수 있다. 따라서 이러한 증대한 피부반응의 징후에 대 하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 괴민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하 여야 한다.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
- 4) 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포 증(AGFP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약시와 상의해야 한다.

- 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
  - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용
  - 2) 이 약 및 이 약의 구성성문, 다른 해열신통제, 감기약 목용 - 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
  - 3) 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)
  - 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항피킨슨제 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(가래약), 다른 감기약, 해열 진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제 멀미약 알레르기용약)
- 4. 다음 사람은 복용 전 의사. 치과의사, 약사와 상의 할 것
  - 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영어(갓난이기) 및 반 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것)
  - 2) 만 3개월 미만의 영어(갓난이기)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영아(갓난아기) 유아는의 사의 진료를 받아야하며, 꼭필요한경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영아(갓난아기) - 유아에게 이약을 투여 할경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.
  - 3) 본인, 양천 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 알으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
  - 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예:발열,발진, 관절통,천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함등), 배뇨(소변을 늄) 곤란 등이 있는 사람, 고령재(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- ※ 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 주의해 주십시오
- ※ 유효기간 또는 사용기한이 지났거나 변질. 변패. 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

2008.05.07 작성 / 2019.12.31개정

※ 위 일자는 설명서 작성일자로 사용기한과 관련이 없습니다.



제조원 (RpBio) 알피바이오

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

- 9) 다음과 같은 기침이 있는 사람: 흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 · 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
- 10)이 약은 황색5호(선젯엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
  - 1)이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 : 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역 · 구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눔)곤란, 목마름(지속적 이거나 심한), 어저러움, 불안, 떨림, 불면
  - 2)이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증증상(심한 증상)이 나타난 경우
    - ① 아나필락시쇽(과민성 쇼크) : 복용 후 바로 두드러기 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손 발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
    - ② 피부점막인증후군(스타븐슨-존슨증후군), 중독성교고 사용해 (리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진 발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 일이나 논점막에 나타날 수 있다.
    - ③ 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.
    - ④ 천식 '
    - ⑤ 간기능장애: 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다.
    - ⑥ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다
    - ⑦ 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격 한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
  - 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우
- 6 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
  - 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것
  - 2) 장기간 계속 복용하지 말 것
  - 3) 복용 시에는 음주하지 말 것
  - 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것
  - 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 향우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

#### 7 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 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 24개월

【포장단위】10캔슐(10캔슐/PTP\*1)



본 제품은 어린이 보호용 안전 포장을 사용하고 있습니다. 복용시,

① 기위 등으로 절취선을 따라 자르십시오.

② 접착이 안된 화살표부분을 잡고 화살표 방향으로 떼어 낸 후 복용하십시오.