

# 히트펜정

Hitpen Tab.

PM16(06)

접착면

# 히트펜정

Hitpen Tab.

일반의약품  
분류번호 : 해열, 진통, 소염제

### 【원료약품 및 그 분량】 이 약 450mg중

■ 유효성분 : 에페드린염산염(KP).....	25mg
카페인무수물(KP).....	25mg
아세트아미노펜(KP).....	200mg

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소, 가축)
- 첨가제(타르색소): 적색3호
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

### 【성상】 분홍색의 원형 정제

【효능·효과】 감기의 증상상(여러증상)기침, 가래, 인후(목구멍)통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 성인 1회 1정, 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 간손상이 유발될 수 있다. (아세트아미노펜 함유제제)
  - 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증(AGEP), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)과 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. (아세트아미노펜 함유제제)
  - 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다. (아세트아미노펜 함유제제)

### 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 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 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.

### 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약), 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것)
- 2) 본인 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 긴장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 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 투여 받고 있는 사람)

### 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 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), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
  - ① 속(아·필락시): 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
  - ② 피부점막만중후군(스티븐스-존슨중후군, 중독성표피괴사용해(리엘중후군): 고열을 동반하고, 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
  - ③ 천식
  - ④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 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

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

### 7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.(어린이의 용법 · 용량이 있는 경우)
- 4) 복용시에는 음주하지 말 것
- 5) 바르비탈계 약물, 심한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 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(밀폐하여) 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 60정/병

【사용(유효)기한】 제조일로부터 36개월

【제조자】 한국신텍스제약(주) 전라북도 익산시 삼기면 산단오름길 106

【제조(외)사】 ㈜라이트팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- \* 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
- \* 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의 하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.

작성년월일 : 2022년 08월 17일  
PM16(06)

【제조자】



【제조(외)사】

