



[제품명] 챔프시럽(아세트아미노펜)

**[일반의약품]**

[유효성분] 이 약 100mL 중

아세트아미노펜(KP) ----- 3.2g

[첨가제]

D-소르비톨액, 농글리세린, 미결정셀룰로오스/카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 백당, 산탄검, 수크랄로스, 시트르산, 자몽향, 정제수, 체리향(에센스), 프로필렌글리콜

[성상] 백색 내지 미백색의 체리향 현탁액

[효능·효과]

1. 주효능 효과  
감기로 인한 발열 및 등통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 연좌통(뻘 통증)
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.  
치통, 관절통, 류마티양 등통(통증)

[용법·용량]

만 12세 이하의 소아: 다음 회 권장용량을 4-6시간 마다 필요시 복용합니다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하며, 1일 5회(75mg/kg)를 초과하여 복용하지 않습니다. 몸무게를 아는 경우 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 복용하는 것이 더 적절합니다.

연령	몸무게(kg)	아세트아미노펜으로서 1회 권장용량	이 약 1회 권장용량
4개월 ~ 6개월	7 ~ 7.9kg	80mg	2.5mL
7개월 ~ 23개월	8 ~ 11.9kg	120mg	3.5mL
만 2 ~ 3세	12 ~ 15.9kg	160mg	5mL
만 4 ~ 6세	16 ~ 22.9kg	240mg	7.5mL
만 7 ~ 8세	23 ~ 29.9kg	320mg	10mL
만 9 ~ 10세	30 ~ 37.9kg	400mg	12.5mL
만 11세	38 ~ 42.9kg	480mg	15mL
만 12세	43kg이상	640mg	20mL

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 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) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부 반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액 이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 6) 심한 심장기능저하 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

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

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 심장기능이상)이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자



- 9) 고령자(노인)
- 10) 만 2세 미만의 소아
- 11) 임부 또는 수유부
- 12) 와파린을 장기복용하는 환자
- 13) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아짓게이노제

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

- 1) 속 : 속, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막인 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해리델 증후군
- 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성체장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 7) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔히  $\geq 1/10$ , 흔히  $\geq 1/100$  및  $1/100$ , 흔하지 않게  $\geq 1/1,000$  및  $1/1000$ , 드물게  $\geq 1/10,000$  및  $1/10,000$ , 매우 드물게  $1/10,000$  임니다

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애  
매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증  
피부 및 피하(피부밑)조직 장애  
매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진 발진

9) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

간담도계 : AST 상승, ALT 상승  
피부 : 고정발진

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
- (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.  
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.  
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.  
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.  
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.  
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.
- (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
- (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 과량투여시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~2시간 이내에 N-아세트틸시테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

[포장단위] 5mL/1포 x 10

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[최신정보확인방법]

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dapharm.com)에서 확인 할 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

[문의전화] 080-920 2000(고객만족팀)

[부작용보고 및 피해구제신청] 1644-6223(한국의약품안전관리원)

작성일자 : 2020. 07. 07

CP50E 20F001



공정거래위원회 | 한국소비자원

제조 · 판매자 **동아제약**

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64  
공정 : 경기도 이천시 경중대로 2946번길 61