

건 명	탁센 레이디 연질캡슐 인서트		
규 격 (가로x세로)	120x200mm	Q A	음성
		표시문안	7pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
업체제작일	2021.11.15.	작 업 처	(주)트리스톤



칼선 PANTONE 185C

※ 인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우
녹색자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

주
요
변
경
내
용

- 제품명 변경 / 용법용량 문안 변경
- 굿브랜드 엠블럼 추가, 자간조정
작성일자, 관리번호 변경
- 쉬운용어, 붙여쓰기, 작성일자,
주소 변경
- “1 캡슐 중” 문안 추가

일반의약품

생리통에 효과 빠른 액상형 소염진통제
탁센 레이디 연질캡슐
이부프로펜·신화마그네슘·파마브롬

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 신화마그네슘 (K) (마그네슘으로서 50.05 mg) 83.00 mg
이부프로펜 (IP) 200.00 mg
파마브롬 (SP) 25.00 mg

첨가제 (동등물양분) : 소신산셀라틴 (돼지 가죽)

가타첨가제 : 레시틴 부틸하이드록시톨루엔 신화타탄 크로마톨스트리메인 수산화칼륨, 이자정화유, 정제수, 크로마톨주출색소, 붕가름, 포비돈, 폴리메틸렌글리콜600, 황남

【성상】 일반형 화백색의 유상내용물, 일부만 부식의 무명한 액을 함유한 분홍색의 다원형 연질캡슐

【효능·효과】

- 두통, 치통, 발치후 통증(통증), 인후목구멍통, 구의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(개결립), 타박통, 골절통, 염좌통(염좌통), 월경통(생리통), 외상통의 진통,
- 오해(출고) 및/또는 증상, 발열시의 해열

【용법·용량】

만 15세이상 이상 및 성인 : 1일 1~3회 1회 1~2캡슐
공복빈 속시를 피하여 복용합니다. 복용간격은 4시간 이상으로 합니다.

【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 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 심혈관계 위험 : 조절되지 않는 고혈압, 울혈성심부전증(NYHA II-III), 확장된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 생성(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 중화적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜에, 1일 1200 mg 이하와 동맥 혈전 생성의 위험성 증가의 연관성은 증명되지 않았습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 않습니다.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 및 이 약의 구성성분 다른 해열진통제, 2차적 복용 시 전신성 일으킨 적이 있는 사람
- 만(3개월 미만)의 영아(간-아기)
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 않습니다.

다른 해열진통제, 진통약, 진정제

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오.

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(간-아기) 및 만 15 세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 라이플루엔자의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오)
- 만 3 개월 이상 만 1세 미만의 영아(간-아기)는 의사의 진료를 받는 것을 우선 으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용 시작하지 않는 것이 바람직합니다.
- 본인 알지 또는 현재 등이 두드러기, 전초성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염 (코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상에, 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장질환, 신장공파질환, 간상성질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는 사람
- 고령자(노년)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨, 통풍, 관절염, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈 문제를 가지고 있는 사람
- 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람
- 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람이 이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다.) 실험실적 지에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터와 임상적에 대해 임상적으로 불확실성이 존재 하지만, 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호

효과가 감소될 수 있습니다.

- 고지혈증, 당뇨병성고지혈증 및 해당이차염 등 지혈대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 중단 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적종혈로 붉어짐, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관 출혈, 위부불쾌감, 어지러움, 부정맥기)
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증심한 증상/증상이 나타난 경우
① 아나필락시스(과민성쇼크) : 복통후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.
② 피부점막만종후군(스피너스-존슨 증후군, 중증성표피괴사증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적종혈로 붉어짐, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 정맥에 나타날 수 있습니다.

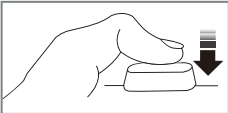
③ 전신

- 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우
- 광민감 반응(빈도불명, 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 감작)RESS 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 이 약의 과량 복용 시 대사산증이 나타날 수 있습니다.
- 지장(과부하)로 특별한 위험이 예상되는 환자(예를 들어 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지장의 제외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조정합니다. 환자가 다른 정주용 지질제 를 동시에 투여하고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼합되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.
 - 장기간 계속 복용하지 않습니다.
 - 복용시에는 음주하지 않습니다.
7. 저장상의 주의사항
- 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
 - 직사광선을 피하고 빛을 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에밀폐 하여 보관하십시오.
 - 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보증을 위하여 다른 용(에) 바꾸어 넣지 않습니다.

※ 포장 개봉방법
및 유의사항



- 앞부분을 강하게 눌러 호일로부터 캡슐을 꺼냅니다.
- 이 제품은 어린이보호용 안전용기 포장(이므로 개봉이 다소 어렵거나, 개봉시 강한 충격으로 캡슐의 모양이 변형될 수 있습니다.

【저장방법】 기밀용기 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10캡슐

※ 부작용 보고 : 한국약물안전관리과(1644-6223)

※ 약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약물안전관리과에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변해, 오염 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품은 **해당되는 경우 반색되므로 반드시 차광하시기 바랍니다.**

※ 이 첨부문서의 작성일자 (2021년 11월 4일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.gccorp.com)나 소비자상담실 (080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자

 **GC 녹십자**

(주) 녹십자

충청북도 음성군 공음읍 무곡로65번길 26
TEL. 031-284-4338, 소비자상담실 TEL. 080-260-0033
www.gccorp.com

제조사

코스맥스파마(주)

충청북도 제천시 바이오파빌 30 30 일부

설명-10-1627-1