

어린이 보호용
안/전/포/장 도입!

천연생약으로 강화된 종합감기약

하벤[®] 허브에프
캡슐

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1캡슐 중

유효성분 : 아세트아미노펜(KP)	200mg
구아이페네신(KP)	28mg
슈도에페드린염산염(USP)	15mg
클로페라스틴염산염(JP)	8mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg
티아민질산염(KP)	4mg
리보플라빈(KP)	2mg
감초건조엑스(5-1)(별규)	21mg
길경50%에탄올건조엑스(10-1)(별규)	15mg
계피건조엑스(31,3-1)(별규)	10mg

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 포비돈, 경질무수구산, 캡슐

■ 성상 : 갈색 및 흰색의 분말이 들어있는 상 · 하부 담황색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과 : 감기의 증상(여러 증상)코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통의 완화

■ 용법 · 용량 : 만 15세 이상 및 성인 : 1회 2캡슐
만 7세 이상 및 만 15세 미만 : 1회 1캡슐
일 3회, 식후 30분에 복용

■ 사용상의 주의사항

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.
- 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 피부반응이 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.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
- 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)
- MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 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, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등이) 발생할 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식을 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상에 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기), 위십이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변)를 늦춘다 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 다음과 같은 기침이 있는 사람
출연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 기열 · 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

상당 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 놓으면), 목마름(지속적 이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아나필락시): 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은 땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막안중후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피 괴사용해(리엘중후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신 피부, 입이나 눈 점막에 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.
 - ⑥ 위알도스테론증: 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아 지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감소로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임), 부종(부기), 체중 증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
 - ⑦ 근병증(근육병증): 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

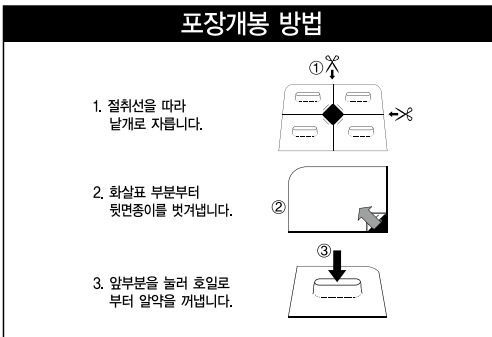
- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것.
- 4) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소 되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.
- 7) 칼륨 함유제제, 감초 함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프제 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메타이디드)와 병용(함께 사용)시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병 증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 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, 실온보관(1~30℃) (사용기간 : 제조일로부터 36개월)
- **포장단위** : 10캡슐/PTP
- **첨부문서 최종 개정일** : 2022년 02월 23일
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

22-2-25-C



- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용(복용)전 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.