HALEON

테라플루

나이트타임

수입완제품

일반의약품

테라플루나이트타임건조시럽

[원료약품 및 그 분량]
이 약 1포 중,
유효성분 : 아세트아미노펜(EP) · · · · · 650mg, 페니라민말레산염(EP) · · · · · 20mg, 페닐레프린염산염(EP) · · · · · 10mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
기타 첨가제 : 레몬향(천연, 두라롬), 레몬향(천연, 두라롬WONF), 말토덱스트린, 백당, 시트르산, 시트르산나트륨수화물, 아세설팜칼륨, 인산칼슘, 콜로이드성함수이산화규소

[성상]
레몬향의 백색 내지 미황색 가루와 입자가 섞인 건조시럽제

[효능 · 효과]
감기의 제증상(여러 증상)[코막힘, 인후통(목구멍의 통증), 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통]의 완화
고초열(꽃가루 알레르기비염) 및 기타 상기도 알레르기에 의한 제증상(여러 증상)(콧물, 재채기, 눈, 코 및 목의 가려움, 눈물)의 완화

[용법 · 용량]
만 12세 이상의 청소년 및 성인: 매 4~6시간마다 필요시 1포씩 복용한다. 24시간 동안 최대 4포를 초과하여 복용하지 않는다. 만 12세 미만의 어린이에게는 투여하지 않는다.
1회 1포를 끓지 않는 정도의 뜨거운 물 약 250mL에 녹여, 10~15분 내에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. **경고**
1) 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
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 피부반응은 치명적일수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
3) 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 과다복용으로 인해 간 기능이 손상되어 간 이식을 필요로 하거나 사망으로 이어질 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다. 과다복용으로 인한 간 기능의 손상은 간 이식을 필요로 하거나 사망으로 이어질 수 있다.

2. **이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것**
이 약을 복용하는 동안 졸음, 어지러움, 시력저하, 인지 및 정신운동장애가 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피한다.

3. **다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.**
1) 이 약에 과민증 환자(아세트아미노펜, 페니라민, 페닐레프린염산염 또는 기타 첨가제) 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID)), 감기약 복용시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람. 3) 고혈압 환자 4) 소화성궤양 환자 5) 심한 혈액 이상 환자 6) 심한 간장애 환자 7) 심한 신장애(신장장애) 환자 8) 심한 심장기능저하 환자 9) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 10) 알코올을 복용한 사람 11) 당뇨병 환자(이 약 1포에는 약 12.6g의 백당이 함유되어 있다.) 12) 이 약은 백당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 과당(fructose)불내성, 포도당-갈락토오스(-glucose-galactose) 흡수장애 또는 백당 분해효소(sucrose-isomaltase) 결핍증 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하지 말 것 13) 간질환자 14) 만 12세 미만의 어린이 15) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍증 환자 16) MAO 억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 17) 크롬친화성세포종환자 18) 혼란 증세가 있는 노인 환자 : 항히스타민제의 진정효과는 노인에게 혼란과 역설적 흥분(예 : 안절부절, 신경과민증)을 유발할 수 있다.

4. **이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것**
1) 다른 아세트아미노펜 함유제제, 진해거담약, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진정제 등과 동시에 투여하지 않는다. 2) 페닐레프린염산염은 다른 교감신경성약물 또는 삼환계 항우울제와 함께 사용 시 심혈관계 이상반응의 위험이 증가할 수 있고, 혈관확장제, 베타차단제 및 다른 항고혈압약(예, 데브리소퀸, 구아네티딘, 레세르핀, 메틸도파)의 혈압강하 작용을 감소시켜 심혈관계 이상반응이 증가할 수 있다. 3) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량 투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. 4) MAO 억제제를 복용하고 있거나 14일 이내에 MAO 억제제를 복용한 적이 있는 환자는 고혈압 발작의 위험성이 있으므로 투여하지 않는다. MAO 억제제는 페닐레프린염산염 같은 교감신경성약물과 함께 복용 시 고혈압의 위험이 있다. 5) 메토클로프라미드나 돔페리돈은 아세트아미노펜의 흡수를 증가시킬 수 있다. 6) 콜레스티라민은 아세트아미노펜의 흡수를 지연시킬 수 있다. 7) 아세트아미노펜의 장기간의 투여는 와파린과 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈경향의 위험성을 증가시킬 수 있다. 8) 페니라민과 같은 1세대 항히스타민제는 여러 약물(MAO억제제, 삼환계 항우울제, 알코올, 파킨슨병 치료제, 바르비탈계 약물, 신경안정제, 마약성 진통제 등)의 중추신경억제효과를 증가시킬 수 있다. 또한 알코올은 페니라민의 진정효과를 증가시킬 수 있다. 9) 페니라민은 또한 항응고제의 작용을 억제할 수 있으며 프로게스테론이나 레세르핀, 티아지드계 이뇨제 등과 상호작용이 있을 수 있다. 10) 경구용피임제는 항히스타민제의 효과를 감소시킬 수 있다. 11) 아세트아미노펜에 의해 클로람페니콜의 소실(없어짐) 반감기가 연장될 수 있다. 12) 아세트아미노펜과 지도부딘을 함께 복용 시 호중구감소증을 유발하거나 간손상의 위험을 증가시킬 수 있다. 13) 프로베네시드는 아세트아미노펜의 대사를 방해할 수 있으므로 함께 복용 시 아세트아미노펜의 복용량을 줄여야 한다. 14) 페닐레프린염산염을 디곡신 및 강심배당체와 함께 복용 시 불규칙한 심장박동 또는 심장발작의 위험을 증가시킬 수 있다. 15) 페닐레프린염산염을 맥각알칼로이드(에르고타민, 메티세르자이드)와 함께 복용 시 혈압상승 및 맥각중독(말초혈관수축 증가)의 위험을 증가시킬 수 있다.

5. **다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.**
1) 폐쇄성혈관질환 환자(레이노증후군 환자) 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 기관지천식, 알레르기비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.) 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 6) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 7) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 8) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.) 9) 심장기능이상이 있는 환자 10) 기관지 천식 환자 11) 와파린을 장기복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계이뇨제 13) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예, 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람 14) 폐기종 · 천식 · 만성기관지염 등과 같은 호흡에 문제가 있거나 이로 인해 기침이 지속되는 환자, 또는 너무 많은 가래를 동반한 기침을 하는 환자 15) 갑상샘질환이 있는 환자 16) 전립샘비대에 의한 배뇨(소변을 눔)장애가 있는 환자 17) 나트륨제한 식이자 18) 녹내장(예, 눈의 통증, 눈이 침침함 등)환자, 폐쇄각녹내장 환자 19) 자간전증의 병력이 있는 환자(페닐레프린은 혈관경축(경련과 수축이 일어나 수축상태가 지속되는 현상)작용이 있다.) 20) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(아세트아미노펜은 태아에 잠재적인 영향이 있을 수 있으므로 최소 유효용량으로 최단 기간 복용한다.) 21) 수유부(아세트아미노펜은 모유로 분비되며, 페닐레프린도 모유로 분비될 수 있어 신생아에게 영향을 미칠 수 있음). 22)

테라플루 나이트타임

고령자(노인) 23) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람) 24) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 인후통(목구멍 통증)이 심하거나, 발열, 두통, 발진, 구역 또는 구토를 동반한 인후통 증상이 2일 이상 지속되는 경우 2) 발열이 3일 이상, 기침 또는 비충혈(코막힘)이 7일 이상 지속되는 경우 3) 가장 흔하게 나타나는 이상반응에는 졸음, 어지러움, 구강(입안)이나 목의 건조감, 피로, 두통, 불면, 과민반응, 신경과민, 빈맥(빠른맥), 두근거림 등이 있다. 때때로 안절부절 못하는 증세나 수면 장애가 발생할 수 있다. 4) 변비, 설사, 복부(배부분)팽만 등의 위장관 장애가 나타날 수 있으며 구역과 구토 등이 보고된 바 있다. 5) 아세트아미노펜을 포함한 약제는 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다 (1) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시스모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 (2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증 (3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크 (4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응 (5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) (6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염 (7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이 참, 호흡곤란, 발열 (8) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) (9) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성 (10) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사

6) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현(드러남)빈도는 매우 흔하게 ≥1/10, 흔하게 ≥1/100 이고 〈1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000 이고 〈1/100, 드물게 ≥1/10,000 이고 〈1/1,000, 매우 드물게 〈1/10,000 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

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

7) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승
(2) 피부 : 고정(固定)발진

8) 페닐레프린의 교감신경 흥분 작용으로 인해 발생할 수 있는 추가적인 이상반응에는 혈압상승 (특히 고혈압환자), 반사성 서맥(느린맥), 산동(동공확대)(녹내장에 대한 작용 동반) 등이 있으며 내분비계나 대사기능을 조절하는 다른 조절 기전에도 영향을 줄 수 있다. 배뇨(소변을 눔)지연과 배뇨통이 보고된 바 있다. 또한 페닐레프린에 과민인 사람은 빈맥(빠른맥), 동계(두근거림), 두통, 어지러움, 구역 등의 에페드린모양 반응이 나타날 수 있다. 9) 페니라민이 말초에 미치는 항콜린작용으로 인해 발생할 수 있는 추가적인 이상반응에는 구강(입안)건조, 안구건조(눈마름), 소변저류(고임), 남성의 배뇨(소변을 눔)장애 등이 나타날 수 있다. 불면, 어지러움, 졸음, 떨림, 진정, 균형장애, 집중 및 기억력 저하 이외에도 드물게 혼수, 발작, 운동이상, 행동변화 등의 중추성 이상반응과 백혈구 감소증, 자색반증, 홍반 등이 나타날 수 있다. 페니라민의 이상반응은 노인에게서 자주 발견되며, 초기에 발견하여 즉시 치료하여야 한다. 10) 소아에게는 특히 흥분이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 용법 · 용량을 잘 지킨다. 2) 여러 차례 복용하여도 증상이 악화되거나 발열이 3일 이상, 기침 또는 비충혈(코막힘)이 7일 이상 증상의 개선이 없으면 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다. 3) 장기적으로 계속 복용하지 않는다. 4) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지(팔다리)냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 6) 운동선수가 페닐레프린을 복용하면 도핑 검사에서 위양성(거짓양성) 반응이 나타날 수 있다. 7) 이 약과 진정제나 신경안정제, 알코올 음료 등을 함께 복용하면 졸음이 증가할 수 있다. 8) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

8. 과량투여

1) 아세트아미노펜 : 급성으로 과량 투여했을 때 아세트아미노펜은 간독성이나 심한 경우 간조직괴사를 일으킬 수 있다. 특히, 노인, 어린이, 간질환 환자, 만성알콜중독자, 만성 영양실조 환자 및 효소유도제 투여 환자에게서는 중독의 위험이 있다. 아세트아미노펜의 과량투여는 간부전, 뇌병증, 혼수 및 죽음을 초래할 수 있다. 복용 후 24시간 내 과량투여 증상은 창백, 구역, 구토 및 식욕부진이다. 복통이 간손상의 첫 징후이며 보통 복용 후 24~48시간 사이에는 나타나지 않고, 일반적으로 최대 72~96시간에 발생하며 4~6일 후에 나타날 수도 있다. 과량투여로 인하여 당대사 이상 및 대사산증이 나타날 수 있으며, 심각한 간손상 없이도 급성세뇨관괴사를 동반한 급성신부전으로 발전할 수 있다. 심장부정맥과 췌장(이자)염이 보고 되기도 했다. 2) 항히스타민제의 부교감신경 억제 작용과 페닐레프린염산염의 교감신경 흥분작용이 복합되어 발생할 수 있는 증상에는 졸음과 그 뒤에 따라올 수 있는 초조 (특히 어린이의 경우), 시각 장애, 구역, 구토, 두통, 순환 장애, 혼수, 경련, 행동변화, 고혈압, 서맥(느린맥) 등이 있다. 페니라민을 과량 투여한 환자에서 아트로핀에 의한 정신병과 같은 증상이 보고된 바 있다. 3) 처치 : 아세트아미노펜을 과량복용 시, 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광(햇볕)을 피하고 습기가 적은 건조한 곳에 보관한다. 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장단위] 6포/상자, 10포/상자

[저장방법] 기밀용기, 25℃이하 보관

※ 개정연월일: 2025년 11월 10일

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-530-4100) 또는 mystory.kr@haleon.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

테라플루는 따뜻한 차(茶) 형태로 마실 수 있는 감기약입니다.
머그컵 1잔(250mL)의 뜨거운 물에 타서
따뜻할 때(10-15분 이내) 모두 마십니다.

[제조자]
Delpharm Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 02, France

[수입자]
헤일리온코리아주식회사
서울특별시 용산구 한강대로 92 (한강로2가)
고객센터(수신자 요금부담): 080-530-4100

Trade Marks owned or licensed by Haleon. ©2023 Haleon or licensor.

KR 946334 – DN504005/KR-64