HALEON

테라플루

콜드앤코프 데이타임 ☀

수입완제품 일반의약품

00217015

테라플루콜드앤코프데이타임건조시럽

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1포 중,

유효성분 : 아세트아미노펜(USP) · 650mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(USP) · · · · · · · · · · · · 20mg
페닐레프린염산염(USP) · 10mg

첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호

기타 첨가제 : 그린티엑스두라롬861303, 말토덱스트린, 백당, 시트르산, 시트르산나트륨수화물, 아세설팜칼륨, 아스파탐, 이산화규소, 제삼인산칼슘, 천연라즈베리WONF두라롬858177, 천연멘톨두라롬860547, 천연블루베리WONF두라롬860105, 천연크렌베리두라롬861149

[성상]
특이한 향이 있는 분홍색, 흰색 내지 회백색, 흐린노란색 및 갈색의 과립형 가루가 섞인 건조시럽제

[효능 · 효과]
감기의 제증상(여러 증상)[콧물, 코막힘, 재채기, 기침, 인후통(목구멍의 통증), 오한(춥고 떨리는 증상)(추위), 발열, 두통, 관절통, 근육통]의 완화

[용법 · 용량]
성인 : 1일 3회, 1회 1포씩 최소 4시간 간격으로 정해진 최소한의 양만 복용한다.

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 피부반응이 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) 지금까지 이 약(아세트아미노펜, 덱스트로메토르판, 페닐레프린염산염 또는 기타 첨가제)에 의한 과민증상(예를 들면, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부기(후두, 눈꺼풀, 입술 등))을 일으킨 적이 있는 사람 2) 지금까지 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 사용하여 천식이 나타난 적이 있는 사람 3) MAO 억제제를 복용 중이거나 2주 이내에 복용한 환자 4) 고혈압 환자 5) 심한 혈액이상 환자 6) 심한 간장애 환자 7) 심한 신장장애 환자 8) 심한 심장기능저하 환자 9) 소화성궤양 환자 10) 간질 등의 경련성 질환 환자 11) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 12) 당뇨병환자(이 약 1포 당 백당 7.5그램 함유) 13) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자 14) 18세 미만 15) 나트륨섭취가 제한된 환자 16) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍증 환자 17) 이 약은 백당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 백당 분해효소(sucrose-isomaltase)결핍증 또는 과당(fructose) 및 포도당-갈락토오스(glucose-galactose) 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하지 말 것. 18) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌 제한식이가 필요한 페닐케톤뇨증 환자에게 투여하지 말 것. 19) 호흡부전이 있거나 그 위험성이 있는 환자(예 : 만성폐쇄성폐질환(COPD) 또는 폐렴, 천식발작 또는 천식악화) 20) 크롬친화성세포종 환자

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 다른 아세트아미노펜 함유제제, 진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진정제 등과 동시에 복용하지 않는다. 2) MAO 억제제를 복용 중이거나 과거 14일 이내에 복용했던 환자가 이 약 투여시 고혈압 발작의 위험성이 있으므로 복용하지 않는다. MAO 억제제는 페닐레프린염산염 또는 덱스트로메토르판 같은 교감신경성약물과 함께 복용 시 고혈압의 위험이 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) 메토클로프라미드나 돔페리돈은 아세트아미노펜의 흡수를 증가시킬 수 있다. 5) 콜레스티라민은 아세트아미노펜의 흡수를 지연시킬 수 있다. 6) 아세트아미노펜의 장기간의 투여는 와파린과 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈 경향의 위험성을 증가시킬 수 있다. 7) 페닐레프린염산염은 다른 교감신경성약물(예 : 충혈제거제, 식욕억제제, 암페타민 등 유사 정신자극제) 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 고혈압 및 기타 심혈관계 이상반응이 증가할 수 있다. 8) 덱스트로메토르판을 함유한 제제와 MAO 억제제를 함께 투여시 발열, 환각, 과잉흥분, 혼수가 일어나거나 사망 할 수 있다(3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 항 참조). 9) 덱스트로메토르판을 함유한 제제와 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), MAO 억제제 또는 삼환계 항우울제를 함께 투여시 정신상태 변화, 고혈압, 간대성근경련(근육경련), 과다반사, 발한(땀이 남), 떨림 등을 수반하는 세로토닌증후군이 나타날 수 있다. 10) 아세트아미노펜에 의해 클로람페니콜의 소실(없어짐) 반감기가 연장될 수 있다. 11) 아세트아미노펜과 지도부딘을 함께 복용 시 호중구감소증을 유발하거나 간손상의 위험을 증가시킬 수 있다. 12) 프로베네시드는 아세트아미노펜의 대사를 방해할 수 있으므로 함께 복용 시 아세트아미노펜의 복용량을 줄여야 한다. 13) 페닐레프린염산염을 디곡신 및 강심배당체와 함께 복용 시 불규칙한 심장박동 또는 심장발작의 위험을 증가시킬 수 있다. 14) 페닐레프린염산염을 맥각알칼로이드(에르고타민, 메티세르자이드)와 함께 복용 시 혈압상승 및 맥각중독(말초혈관수축 증가)의 위험을 증가시킬 수 있다. 15) 덱스트로메토르판을 아미오다론, 할로페리돌, 퀴니딘 또는 SSRIs와 함께 복용 시 이 약물들에 의한 cytochrome P450 2D6 효소계의 억제로 인해 덱스트로메토르판의 간대사가 감소하여 덱스트로메토르판의 혈중 농도가 증가할 수 있다. 덱스트로메토르판의 높은 혈중 농도는 이상반응 발생 증가와 관련이 있다. 16) 덱스트로메토르판을 알코올과 함께 복용 시 두 성분의 중추신경계(CNS) 억제 효과가 증가할 수 있다.

테라플루

콜드앤코프 데이타임 ☀

수입완제품 일반의약품

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예를 들면 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람 3) 폐쇄성혈관질환 환자(레이노증후군 환자) 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신장애 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) 폐기종 · 천식 · 만성기관지염 등과 같은 호흡에 문제가 있거나 이로 인해 기침이 지속되는 환자, 또는 너무 많은 가래를 동반한 기침을 하는 환자 11) 갑상선질환이 있는 환자 12) 전립선비대에 의한 배뇨(소변을 눔)장애가 있는 환자 13) 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등)이 있는 환자, 폐쇄각 녹내장 환자 14) 자간전증의 병력이 있는 환자(페닐레프린은 혈관경축(경련과 수축이 일어나 수축상태가 지속되는 현상)작용이 있다.) 15) 고령자(노인) 16) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람 17) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(아세트아미노펜은 태아에 잠재적인 영향이 있을 수 있으므로 최소 유효용량으로 최단 기간 복용한다) 18) 수유부(아세트아미노펜은 모유로 분비되며 페닐레프린염산염도 모유로 분비될 수 있어 신생아에게 영향을 미칠 수 있음. 덱스트로메토르판도 모유로 소량 분비되지만 모유를 통한 신생아 노출의 영향에 대한 자료가 부족함)

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

1) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사 2) 인후통(목구멍 통증)이 심하거나, 발열, 두통, 발진, 구역 또는 구토를 동반한 인후통 증상이 2일 이상 지속되는 경우 3) 발열이 3일 이상, 기침 또는 비충혈(코막힘)이 7일 이상 지속되는 경우. 4) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 5) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증 6) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크) 7) 순환기계 : 혈압상승, 반사성서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥) 8) 신경계 : 어지러움, 졸음, 신경과민, 불면, 진정, 권태감, 지속적인 두통, 경련, 감각이상, 운동이상증, 근육경련 9) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상 반응 10) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군) 11) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장독성, 산동, 배뇨지연, 배뇨통

12) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 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

13) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다

간담도계 : AST 상승, ALT 상승
피부 : 고정(固定)발진

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) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발생에 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. 5) 감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게) 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 함께 사용하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여한다. 6) 운동선수가 페닐레프린을 복용하면 도핑 검사에서 위양성(거짓 양성) 반응이 나타날 수 있다. 7) 이 약에 함유되어 있는 적색40호(알루라레드 AC, Allura Red AC)는 알레르기 반응을 일으킬 수 있다(이 약 1포 당 3.6밀리그램 함유).

8. 과량투여

1) 아세트아미노펜 : 급성으로 과량투여했을 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 24~48 시간 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) 덱스트로메토르판 : 과량투여시 호흡저하, 흥분, 혼동, 독성정신증 및 환시가 일어날 수 있다. 3) 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. 4) 처치 : 특정 증상 마다 그에 따른 지지요법이 따라야 한다. 아세트아미노펜을 과량복용 시 어떠한 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 서늘한 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] 10포/박스

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

※ **개정연월일:** 2025년 8월 31일

- 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.com 으로 연락해 주시기 바랍니다.

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

테라플루는 따뜻한 차(茶) 형태로 마실 수 있는 감기약입니다.
1회 1포를 끓지 않는 정도의 뜨거운 물 약 250mL에 녹여,
10~15분 내에 복용합니다.

[제조자]
Haleon US Inc.
10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska, 68517, 미국

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

Trade Marks owned or licensed by Haleon. ©2025 Haleon or licensor.