

의약품상세정보



슈다페드정(슈도에페드린염산염)

기본정보

제품명 슈다페드정(슈도에페드린염산염)

성상 흰색의 원형 정제

모양 원형

업체명 삼일제약(주)

위탁제조업체

전문/일반 전문의약품

허가일 1979-02-20

품목기준코드 197900575

표준코드 8806439007106, 8806439007120, 8806439007137

기타식별표시 식별표시 : SI020034 장축크기 : 8.5mm 단축크기 : 8.5mm 두께 : 5mm
분할선(앞) : + 분할선(뒤) : +

원료약품 및 분량

1정(235mg) 중

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	슈도에페드린염산염	60	밀리그램	BP		

첨가제 : 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 옥수수전분, 포비돈

첨가제 주의 관련 성분: 유당수화물

첨가제주의사항

효능효과

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

다음 질환에 의한 비출혈 완화 : 감기, 부비동염, 상기도 알레르기

용법용량

[PDF다운로드](#)
[XML다운로드](#)
[HTML다운로드](#)
[변경이력](#)

○ 성인 및 12세 이상 : 수도에페드린염산염으로서 1회 30 ~ 60 mg 1일 3 ~ 4회 경구투여한다. 1일 최대투여량은 240 mg이다.

○ 6세 이상 ~ 11세 이하 : 이 약으로서 1회 30 mg, 1일 3 ~ 4회 경구투여한다.

이 약의 1일 총 투여횟수는 4회를 초과하지 않으며 최소 4시간 간격을 유지하여 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의주의사항

[PDF다운로드](#)
[XML다운로드](#)
[HTML다운로드](#)
[변경이력](#)

1. 경고 ○

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. ○

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 교감신경흥분성 아민류에 과민반응 환자
- 3) 심혈관질환 환자(허혈심장병, 폐쇄혈관질환, 고혈압 포함)
- 4) 심한 관동맥질환 환자
- 5) 갑상샘기능항진증 환자
- 6) 당뇨병 환자
- 7) 수유부
- 8) MAO저해제를 투여중이거나 투여를 중지한 지 2주 이내인 환자
- 9) 중증 신장애 환자
- 10) 크롬친화세포종 환자
- 11) 폐쇄각녹내장 환자
- 12) 다른 교감신경흥분제 또는 베타차단제를 투여중인 환자
- 13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. ○

- 1) 전립선비대증 또는 방광 기능이상 환자
- 2) 디기탈리스제제를 투여 받고 있는 환자
- 3) 안내압 상승 환자
- 4) 중증 간부전 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 고령자
- 8) 비만 환자
- 9) 갑상샘 질환 환자

4. 이상반응 ○

- 1) 순환기계 : 심계항진, 빈맥, 부정맥, 안면창백, 저혈압을 수반한 심혈관허탈이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 변비, 구역, 소화장애, 허혈성 대장염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 비뇨기계 : 때때로 요저류가 나타날 수 있다.
- 6) 면역계 : 다른 교감신경흥분약에 의한 교차민감도가 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 폐쇄각녹내장
- 8) 피부 : 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 구갈, 발한 등이 나타날 수 있다.
- 10) 환각, 안절부절, 수면장애와 같은 증상이 나타난 경우 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의 ○

- 1) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 고열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

6. 상호작용 ○

- 1) 교감신경흥분약과 병용할 경우 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 클로로포름, 시클로프로판, 할로탄 등 할로겐화 마취제와 병용할 경우 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 3) 고혈압약, 삼환계 항우울약 등과 병용투여시에는 혈압을 관찰하면서 신중히 투여 한다.
- 4) 강심배당체를 투여 받는 환자의 경우 부정맥의 위험이 증가 할 수 있다.
- 5) 맥각알칼로이드를 투여 받는 환자의 경우 맥각중독의 위험이 증가 할 수 있다.
- 6) 식욕억제제 및 암페타민과 같은 정신흥분제를 투여 받는 환자의 경우 고혈압이 나타날 있다.

7) 옥시토신을 투여 받는 환자의 경우 고혈압이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 ○

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여 ○

2세 미만의 소아는 의사의 지시에 따라 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여 ○

고령자는 특히 이 약에 의한 이상반응이 나타나기 쉽고 과량투여시 환각, 경련, 중추신경계 억제 및 사망을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

의약품 적정 사용 정보 (DUR)

단일/복합	DUR성분(성분1/성분2..[병용성분])	DUR유형	제형	금기 및 주의내용	비고
단일	슈도에페드린[모클로베מיד]	병용금기			
단일	슈도에페드린[셀레길린염산염]	병용금기			
단일	슈도에페드린	임부금기	정제,액제	2등급	
단일	슈도에페드린	효능군중복			

재심사, RMP, 보험, 기타정보

- 저장방법: 기밀용기 또는 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월
- 사용기간: 제조일로부터 36 개월
- 재심사대상
- RMP대상
- 포장정보: 500정/병

보험약가

643900710 (32원-2023.10.01~)

ATC코드

R01BA02 (pseudoephedrine)

생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2022	2,335,904
2021	1,355,117
2020	1,874,615
2019	2,980,178
2018	2,833,491

변경이력

변경이력 엑셀다운로드

닫기