

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	코프원시럽 설명서		230505
규 격	가로 : 110mm 세로 : 230mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 7pt		
색 상	Pantone485, Pantone Black(떡)		
지종 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지종		
후 가 공	없음		
비 고			



코프원시럽

한의마약

사용설명서
전문의약품
KGMP

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

■ 유효성분

디히드로코데인타르타르산염(USP)	50mg
dl-메틸에페드린염산염(KP)	131mg
클로르페니라민말레산염(KP)	15mg
염화암모늄(USP)	1000mg

■ 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 8mg
파라옥시벤조산프로필 2mg

■ 첨가제(타르색소) : 적색40호

■ 기타 첨가제 : 말크로림바닐라향51242, 수크랄로스, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 정제수, 체리후레바, D-소르비톨액

【성 상】 옅은 빨강색의 방향성 시럽제

【효능·효과】 기침, 가래

【용법·용량】

다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식후 및 취침 시 경구투여한다.

성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL

소아 : 1회

12세 이상 ~ 15세 미만 13 mL

【사용상의 주의사항】

1. 경고

중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) MAO억제제(항우울제, 정신병치료제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 환자
- 3) 12세 미만의 소아(‘소아에 대한 투여’ 항 참조)
- 4) 수유부
- 5) 녹내장 환자(항콜린 작용에 의해 안압이 상승되어 녹내장이 악화될 수 있다)
- 6) 전립선비대 등 하부요로폐색성 질환 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상에, 발열, 발진, 관절통, 가려움 등을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 긴장애, 신장애, 갑상샘질환, 당뇨병 등이 있는 사람, 허약자 또는 고열이 있는 사람
- 4) 순환기계 질환, 고혈압등 심혈관계 질환 환자 또는 고령자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 6) 안압상승 또는 배뇨장애 환자
- 7) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 8) 다음과 같은 기침이 있는 사람

출연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 기관지확장증, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

- 9) 협착성소화성궤양 또는 유문신이지장 폐색 환자(클로르페니라민의 항콜린 작용에 의해 평활근의 운동억제, 긴장저하가 일어나 증상이 악화될 수 있다)

10) 뇌전증 환자

4. 이상반응

- 1) 쇼크 : 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등

- 2) 과민반응 : 발진, 발적, 가려움, 광민감반응, 박탈피부염, 두드러기, 단일수축, 근하약, 협조불능
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 구갈(지속적이거나 심한), 가슴쓰림, 소화불량, 복통, 설사
- 4) 정신신경계 : 어지럼, 불안, 떨림, 불면, 졸음, 진정, 신경과민, 두통, 초조감, 복시, 이명, 전정장애, 이상행동감, 정서불안, 히스테리, 진전, 신경연, 협조이상, 감각이상, 흐린시력, 집중력감소, 권태감, 경련, 착란
- 5) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 빈뇨, 요폐, 요저류
- 6) 순환기계 : 저혈압, 심계항진 빈맥, 부정맥, 기외수축, 간염, 황달
- 7) 호흡기계 : 코 또는 기도의 건조, 기관분비액의 점성화, 천명, 코막힘
- 8) 혈액계 : 용혈성빈혈, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 무과립구증
- 9) 기타 : 오한, 발한이상, 흥통, 피로감, 월경이상

5. 일반적 주의

- 1) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피한다.
- 2) 과량투여 하거나 장기연용하지 않는다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약들과 병용투여하지 않는다 : 다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제, 진정제 등
- 2) 알코올, 중추신경억제제 병용시 졸음을 유발할 수 있다.
- 3) 클로르페니라민은 페니토인대사를 억제하여 페니토인 독성을 유발할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
- 2) 이 약이 유즙 분비를 억제하고 모유로 이행될 수 있으므로 수유부에 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 과량 투여하면 환각, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다.
- 2) 중증 호흡억제가 나타날 수 있으나 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야한다(12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 크다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있다).

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여해야한다.

10. 과량투여시의 처치

클로르페니라민의 치사량은 체중 kg당 25 ~ 50 mg이다. 증상으로는 진정, 중추신경계 비정상적 자극, 중독성 정신병, 경련, 무호흡, 정신착란, 항콜린 효과, 실조증, 부정맥을 비롯한 심혈관계 히탈증 등이 나타날 수 있으며 이 때에는 토근시럽을 이용해 구토를 유발시키거나 위세척을 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 20mL / 포×20

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 오용을 막고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- ※ 이 약을 투여함으로써 일레르기 증세(발열, 발진, 가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- ※ 이 제품의 내용에 대한 문약는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문약처로 문약하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2023년 05월 10일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조외리자 : 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 동세면 잔다리길 55

제조사 : (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

☎ 사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 10

