

本製品は日本国法に基づき製造販売されたものです。また、この添付文書は日本国法に基づき作成した添付文書を翻訳したものであり、日本国外の法規に準じているわけではありません。

본 제품은 일본 국내법에 근거하여 제조 판매되었습니다. 또한, 이 첨부문서는 일본 국내법에 근거하여 작성한 첨부문서를 번역한 것으로, 일본 국외의 법규에 준거하는 것이 아닙니다.

[\*: 2024년 10월 밑줄 친 부분 개정]

제②류 의약품

이 첨부문서는, 복용 시 자세히 읽으시고, 소중히 보관하십시오.

종합 감기약 **COLGEN KOWA IB TABLET TX α**

사용상의 주의

금지 사항

(지키지 않을 경우 현재의 증상이 악화되거나, 부작용·사고가 발생하기 쉬워집니다)

1. 다음 사람은 복용하지 마십시오

- (1) 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람.
- (2) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 복용하고 천식이 나타난 적이 있는 사람.
- (3) 15세 미만의 소아.
- (4) 의료기관에서 다음 질병의 치료나 의약품을 투여 받고 있는 사람.

위·십이지장궤양, 혈액의 질병, 간장병, 신장병, 심장병, 고혈압, 지도부딘(리트로비어)을 투여 중인 사람

(5) 출산 예정일 12주 이내의 임산부.

2. 이 약을 복용하는 동안은, 다음 중 어떠한 의약품도 사용하지 마십시오

다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 진해거담제, 항히스타민제를 함유한 내복약 등(비염용 내복약, 멀미약, 알레르기용 약 등), 트라넥사민산을 함유한 내복약

3. 복용 후, 탈 것 또는 기계 등의 운전 조작을 하지 마십시오(졸음이 오는 경우가 있음.)

4. 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 말거나, 복용할 경우는 수유를 피하십시오

5. 복용 전후에는 술을 마시지 마십시오

6. 5일 이상 복용하지 마십시오

상담이 필요한 경우

1. 다음 사람은 복용 전에 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오

(1) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받는 사람.

(2) 임산부 또는 임신 중으로 추정되는 사람.

(3) 고령자.

(4) 약에 의해 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람.

(5) 다음 증상이 있는 사람. 고열, 배뇨 곤란

(6) 다음 진단을 받은 사람. 갑상선 기능 장애, 당뇨병, 녹내장, 전신성 홍반성 낭창, 혼합성 결합 조직병, 혈전이 있는 사람(뇌혈전, 심근경색, 혈전성정맥염), 혈전증을 일으킬 우려가 있는 사람, 기관지 천식, 호흡 기능 장애, 폐색성 수면시 무호흡증후군, 비만증

(7) 다음과 같은 병력을 가진 사람. 위·십이지장 궤양, 궤양성 대장염, 크론병, 혈액의 질병, 간장병, 신장병

2. 복용 후, 다음 증상이 나타난 경우는 부작용 가능성이 있으므로, 즉시 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오

관련 부위	증상
피부	발진·발적, 가려움증
소화기	구역질·구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 위통, 구내염, 속쓰림, 더부룩함, 위장출혈, 복통, 설사, 위부·복부 팽만감
정신신경계	현기증, 불면증, 우울함
순환기	동계(動悸)
호흡기	숨가쁨
비뇨기	배뇨 곤란
기타	눈이 침침함, 이명, 부종, 등의 통증, 저림

드물게 아래의 심각한 증상이 발생할 수 있습니다. 이 경우는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

증상의 명칭	증상
쇼크(아나필락시스)	복용 후 즉시, 피부 가려움, 두드러기, 쇠 목소리, 재채기, 목의 가려움, 숨막힘, 동계(動悸), 의식 혼탁 등이 나타난다.

(뒷면에 계속)

피부점막안증후군(스티븐스 존슨 증후군), 중독성 표피괴사용해증	고열, 눈의 충혈, 눈곱, 입술의 짓무름, 인후통, 피부의 광범위한 발진·발적 등이 지속되거나, 급격히 악화된다.
간기능장애	발열, 가려움증, 발진, 황달(피부나 흰자위가 황색을 띠), 갈색뇨, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타난다.
신장애	발열, 발진, 소변량의 감소, 전신부종, 전신이 나른함, 관절통(마디마디가 아픔), 설사 등이 나타난다.
무균성 수막염	목덜미의 뺨뺨함이 수반되는 심한 두통, 발열, 구역질·구토 등의 나타난다. (이런 증상은, 특히 전신성 홍반성 낭창 또는 혼합성 결합 조직병의 치료를 받고 있는 사람에게서 많이 보고되고 있음.)
심근경색*	조이는 듯한 가슴 통증, 호흡 곤란, 식은땀 발생.*
뇌혈관 질환*	의식 저하·소실, 한쪽 팔다리의 거동 불편, 두통, 구토, 현기증, 어눌한 말, 언어 구사 어려움 등이 갑자기 나타난다.*
간질성 폐렴	계단을 오르거나, 조금만 무리해도 숨가쁨·숨막힘, 마른 기침, 발열 등이 보이고, 이들 증상이 급격히 나타나거나, 지속된다.
천식	숨쉴 때 쌉쌉거리는 소리가 나거나, 숨이 막히는 증상 등이 나타난다.
혈액 장애	인후통, 발열, 전신이 나른함, 얼굴이나 눈꺼풀 안쪽이 하얗, 쉽게 피가 남 (잇몸 출혈, 코피 등), 멍이 생김(눌러도 색이 사라지지 않음) 등이 나타난다.
소화기 장애	용변의 색이 검다, 토혈, 혈변, 점혈변(혈액·점액·고름이 섞인 묽은 변) 등이 나타난다.
호흡 억제	숨가쁨, 숨이 막히는 증상 등이 나타난다.

- 복용 후, 과도한 체온저하, 허탈(기운이 없음), 사지냉각(손발이 차가움) 등의 증상이 나타난 경우는, 즉시 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오.
- 복용 후, 다음 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 지속 또는 심해질 경우는, 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오  
변비, 입마름, 졸음
- 5~6회 복용해도 증상이 개선되지 않을 경우(특히 열이 3일 이상 지속되거나, 열이 반복될 때)는 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오

### 효능·효과

감기의 여러 증상(인후통, 발열, 오한, 두통, 기침, 가래, 콧물, 코막힘, 재채기, 관절통, 근육통)의 완화

### 용법·용량

아래의 양을 가능한 한 식후 30분 이내에 물 또는 온수와 함께 복용하십시오.

나이	1회 용량	1일 복용 횟수
성인(15세 이상)	3정 ○○○	3회
15세 미만의 소아	× 복용하지 말 것	



#### <용법·용량에 관한 주의>

- 용법·용량을 꼭 지키십시오.
- 정제를 꺼내는 법: 위 그림과 같이 정제가 들어 있는 PTP 시트의 튀어나온 부분을 손가락 끝으로 강하게 눌러, 뒷면의 알루미늄 껍질을 뚫고, 꺼내서 복용하십시오. (실수로 시트를 그대로 삼키면 식도점막에 박히는 등 예기치 않은 사고로 이어질 수 있습니다.)

### 성분·분량 (9정 중)

●이부프로펜 600mg ●트라넥사민산 750mg ●암브록솔염산염 45mg ●d-클로르페니라민말레인산염 3.5mg  
 ●디히드로코데인인산염 24mg ●dl-메틸에페드린염산염 60mg ●카페인무수물 75mg  
 [첨가물] 규산무수물, 히프로멜로스, 구연산, 유당, 규산칼슘, 하이드록시프로필셀룰로오스, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아린산마그네슘, 트리아세틴, 텔크, 산화타이타늄, 황색5호, 카르나우바 왁스

### 보관 및 취급상의 주의

- 고온을 피하여, 직사광선이 닿지 않는 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 어린 아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오. (오용의 원인이 되거나 품질이 변할 수 있음.)
- PTP의 알루미늄 껍질이 찢어지거나, 안에 있는 정제가 파손되지 않도록, 보관 및 휴대에 주의하십시오.
- 사용 기한(포장용기에 기재)이 지난 제품은 복용하지 마십시오.