

바이엘아스피린®정 500mg

일반의약품
분류번호 114

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1정 중

- 유효성분: 아스피린(EP) 500mg 함유
- 첨가제: 분말셀룰로오스, 옥수수전분

[성 상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 두통, 치통, 인후통(목구멍통증), 생리통, 근육 및 관절의 통증, 요통(허리통), 경미한 관절염 통증의 증상완화
2. 감기로 인한 통증 및 열 증상의 완화

[용법·용량]

성인 및 만 15세 이상의 소아: 아스피린으로서 1회 500mg ~ 1000mg을, 최소 4시간 이상 간격으로 경구투여(복용)합니다.

1일 최대 용량으로서 8정(4.0g)을 초과하지 않도록 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 다른 살리실산제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그병력이 있는 환자
- 4) 혈우병 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 간장애 환자
- 6) 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애) 환자
- 7) 중증(심한 증상)의 심기능부전 환자
- 8) 출혈 경향이 있는 환자

- 9) 메토티렉세이트 15밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용(함께 사용) 투여하는 환자
- 10) 임신 3기에 해당하는 임부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애(신장장애) 환자 또는 심혈관 순환 기능 이상 환자(신혈관 질환, 울혈성 심부전, 체액 감소, 큰 수술, 패혈증 또는 주요 출혈 사고 등)
- 2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 심기능이상 환자
- 4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 기관지천식 환자
- 6) 수술전의 환자
- 7) 만 15세 미만의 소아 (5. 일반적 주의 항 참고)
- 8) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 항응고제를 병용(함께 사용) 투여하는 환자 (6. 상호작용 항 참고)
- 11) 중증(심한 증상) 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍증 환자. 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있습니다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 급성감염입니다.

4. 이상반응

기재된 이상약물반응은 단기, 장기 경구 투여(복용)를 포함한 모든 경구 아스피린 제제의 시판 후 자발적 보고에 근거하였습니다.

- 1) 쇼크: 쇼크 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종(부기), 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치하십시오. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있습니다.
- 2) 과민증: 흥반, 가려움, 코막힘, 심장-호흡기 장애, 때때로 발진, 부종(부기), 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 피부: 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치합니다.
- 4) 혈액: 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다. 중증의 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 중증 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었습니다.
- 5) 소화기계: 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 뚝림(천공)이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계: 귀울림, 귀먹음, 어지러움, 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지합니다.
- 7) 간장: 드물게 간장애가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었습니다.
- 8) 신장: 신장애(신장장애)와 급성신부전이 보고되었습니다.

- 9) 기타: 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지합니다.

5. 일반적 주의

- 1) 살리실산 제제와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 만15세 미만의 수두 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰합니다.
(레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간 이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아변형, ALT, AST, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈 혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의합니다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - (1) 장기 투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치합니다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - (1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여투여합니다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
- 6) 감염증이 은폐될 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여합니다.
- 7) 고령자(노인) 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.
- 8) 수술전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성 있는 증가가 보고되었습니다.
- 9) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증(심한 증상)일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있습니다.
- 10) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 합니다. 효능·효과와 다른 용도로 자가치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.
- 11) 이 약은 복용 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있습니다(치과 수술 등의 간단한 수술 포함).
- 12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 수술 중 출혈, 혈종, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰된 바 있습니다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용(함께 사용)시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있습니다.
- 13) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을

유발할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판응집억제제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 톨부타미드 등): 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 요산배설촉진제(벤즈브로마론, 프로베네시드): 이 약과 병용(함께 사용)투여시 요산배설 작용이 억제됩니다. 티아지드계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 3) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용(함께 사용)투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메토트렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용(함께 사용) 투여하지 않으며 병용(함께 사용) 투여하는 경우에는 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 합니다.
- 4) 리튬제제: 이 약과 병용(함께 사용)투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 사용)시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
- 5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제: 이 약과 병용(함께 사용)투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용(함께 사용) 투여하지 않습니다.
- 6) 이부프로펜: 이 약과 병용(함께 사용)투여시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소됩니다. 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에게 이 약과 이부프로펜을 병용(함께 사용)투여시 아스피린의 심혈관계 보호 효과가 제한될 수 있습니다.
- 7) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): 이 약과 병용(함께 사용) 투여시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
- 8) 디곡신: 이 약과 병용(함께 사용)투여시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가할 수 있습니다.
- 9) 전신 작용 부신피질호르몬 제제(애디슨병 대체요법용 히드로코티손 제외): 이 약과 병용(함께 사용) 투여 시 살리실산 제제의 혈중 농도를 감소시킵니다.
- 10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibitor): 이 약의 고용량과 병용(함께 사용) 투여시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소하고, 혈압 강하 효과가 감소됩니다.
- 11) 발프로산: 이 약과 병용(함께 사용) 투여시 단백질합 치환으로 인해 발프로산의 독성이 증가합니다.
- 12) 알코올: 이 약과 병용(함께 사용) 투여시 위장관 점막 손상이 증가하고, 살리실산과 알코올의 상가작용에 의해 출혈시간이 연장됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 프로스타글란딘 합성 저해는 임신 또는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있습니다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 유산 및 기관 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었습니다. 이러한 위험성은 투여 용량 및 투여 기간에 따라 증가할 것으로 예상됩니다. 유산 위험성과 살리실산제제 복용간의 연관성을 입증할 유효한 자료는 없습니다. 살리실산의 기형발생에 대한 역학 연구 자료는 일관되지는 않으나, 정중배벽갈림증(gastroschisis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없습니다. 임신초기(1-4개월째)에 이 약을 투여한 14,800쌍의 모자에서 기형발생의 증가는 나타나지 않았습니다. 동물실험에서 생식독성이 나타났습니다.

임신 1기와 2기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 됩니다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 최소한의 기간 동안만 복용합니다.

임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydramnios))을 유발할 수 있습니다. 또한 임신 말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있습니다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 됩니다.

- 2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.
- 3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

[저장방법] 밀폐용기, 1-25°C 보관

- 바이엘아스피린정 500mg은 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 “어린이 보호 안전포장”을 사용하였습니다. 개봉시 알약을 세게 누르십시오.
- 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서의 개정연월일 이후 변경된 내용은 <https://www.bayer.co.kr> 이나 (02) 829-6600에서 확인할 수 있습니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 의약품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.
- 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

[포장단위] 20정, 100정

제조사 Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chaussee 1,
06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

수입자 바이엘코리아(주)

서울시 동작구 보라매로5길 23

첨부문서 개정연월일: 2020.11.10

0057558648/011

Bayer