

일상 통증을 위한 해열·소염진통제

디큐펜

프로

연결캡슐

이부프로펜

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(570mg) 중
■ 유효성분
이부프로펜(KP) ----- 200.00mg
■ 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소, 가축)
■ 기타 첨가제 : 폴리소스베이트80, 디에틸렌글리콜모노에틸에테르, 수산화칼륨, 부틸히드록시톨루엔, 폴리에틸렌글리콜600, 정제수, 포비돈, 젤라틴, 부분 탈수유동소버블, 정제수, 치차착색소
【성상】 무색 내지 옅은 청색의 액상 내용물이 든 청색의 투명한 티원형 연결캡슐
【용법·용량】 1. 류마티양 관절염, 골관절염, 간격성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 간선(간선마른비늘증)성 관절염 : 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다. 2. 연소성(여러거나 젊은이에게 나타나는) 류마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 3. 경증(경증상, 가벼운 증상) 및 중등도의 통풍(통증), 감기 : 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 4. 편두통 : 성인 1회 200~400mg을 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 24시간 동안 2캡슐을 초과하지 않도록 한다. 5. 만 12세 미만 청소년은 1회 200~400mg을 1일 3~4회 경구투여한다. 체중이 30kg 미만인 경우 1일량이 500mg을 초과해서는 안되며 공복시 투여는 피하는 것이 바람직하다. 【효능·효과】 1. 주요효과 : 감기로 인한 발열 및 통풍(통증), 관절, 성리통, 류마티양 관절염, 연조직염(연조직염이 나타나거나) 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 통풍(통증) 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. : 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 간격성 척추염, 급성통풍, 간선(간선마른비늘증)성 관절염, 연조직손상(염자(뻘), 작상(타박상/뺨)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염), 건초염(힘줄속 활막염), 활액(활낭)염) 【사용상의 주의사항】 1. 경고 ① 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용하여 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 발생, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서 이 약을 정기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 위험 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성심부전증(NYHA II-III), 허립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고혈압 이부프로펜(1일 2400mg) 사용은 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증) 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 보고되었다. 종합연구에 역학연구 결과와 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 위궤양(궤양) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다. 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 위장관 궤양, 위장관 출혈한 자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자 9) 아스피

일반의약품

린 신 중추군을 동반한 악물 발진(DRESS 중추군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성(물집성)피부염, 다형 홍반(여러모양의 붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애 6) 면역계 : 과민증 또는 아니필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쉼떡거림 8) 감각기계 : 암절(시아발능부위) 등 시각 장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 무기 췌뻔뻔, 발열 등 의식장애 등의 증상) 10) 소화기계 : 혈장자차, 혈장산성, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 피노(소변감소), 혈뇨, 요단백(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥 위독사후, 요양 감소, 전신부종(온몸 부기) 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함 12) 기타 : 안와주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 관태강, 발열, 비출혈(코 피), 부종(부기), 말초부종 13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. ① 간·담낭 미로(속귀) 이상: 어지러움 ② 위장관계 이상: 복통(배아픔), 구역, 구토 ③ 간·쓸개 이상: 간기능 이상 ④ 대사 및 영양학적 이상: 고칼륨혈증, 대사산증 ⑤ 신장계 이상: 어지러움, 졸음, 두통, 의식 소실(없이), 경련 ⑥ 신장(콩팥) 및 뇌뇨기계 이상: 신부전 ⑦ 호흡기, 가슴 및 세로칸 이상: 호흡곤란, 호흡 억제 ⑧ 혈관계 이상: 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 일반적 주의 ① 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. ② 과민증상을 예측하기 위해 충분한 성향을 받아야 한다. ③ 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다. ④ 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려해야 한다. 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감람(졸임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. ⑤ 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. 다. 원인요법이 있는 경우에는 피한다. 라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. ⑥ 이 약은 가능한 최대한 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온저하, 하혈, 신장장기(팔다리 찬 느낌) 등 이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다. ⑦ 의사 또는 약사의 지시 없이 통증을 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 세로한 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다. ⑧ 이 약 복용 시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. ⑨ 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. ⑩ 울혈성신부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고인) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고인) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. ⑪ 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장유독사후나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 뇨제나 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. ⑫ 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통찰력 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. ⑬ 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적임)을 포함한

중증(심한증상)의 간 질환 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 의심하는 증상 및/또는 관련 이상반응이 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예. 호산구증가증, 발진)가 발현되는(드러나) 경우에는 이 약의 투여를 중단한다. ⑭ 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다. ⑯ 아니필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아니필락시스양 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특(고약) 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 비특적인 중증(심한증상)의 기원지 경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아니필락시스양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. ⑰ 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러남) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 중단해야 한다. ⑱ 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다. 2) 과량투여시의 처치 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품용 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다. 【포장단위】 10캡슐/PTP 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【소비자상담실】 080-708-8070 / 수신자 부담 전화 【판매원】 보령킨슈머헬스케어(주) / 서울시 중로구 창경궁로 136 【제조원】 (주)필리파바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제막공단4길 35-7 경기도 화성시 마도면 청원산단5길 60 (1층, 2층실부, 3층실부)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다. ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처, 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

설명서 작성일자 : 2023년 9월 15일
※ 위 일자는 설명서 작성일자로 사용기한과 관련이 없습니다.