

덱시탐 시럽

(덱시부프로펜)
새로운 유·소아 해열제

조제용 일반의약품

분류번호 114

DEXITOP 덱시탐

원료약품 및 그 분량 100mL 중
덱시부프로펜(벤규) 1,2g
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP) 30,0mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP) 20,0mg

성상
이 약은 불투명한 백색병에 독특한 향이 들어있는 백색 내지 미황색의 현탁 시럽제입니다.

효능·효과
급성 상기도 감염으로 인한 발열시 해열

용법·용량
생후 6개월 이상의 소아 : 이 약은 1회 7mg/kg의 용량을 4시간 간격으로 필요시에 복용하며, 1일 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않습니다.
체중이 30kg 이하인 소아에게는 1일 최대 25mL(덱시부프로펜으로서 300mg)을 초과하지 않습니다.
이 약 1회 용량은 몸무게 또는 나이에 따라 다음과 같이 투여할 수 있습니다. (몸무게를 아는 경우에는 몸무게에 따른 용량으로 복용하는 것이 더 적절합니다.)

연령	체중(kg)	1회 용량(mL)
만12세	43 kg 이상	25
만11세	38.0~42.9	22~25
만9~10세	30.0~37.9	18~22
만6~8세	21.0~29.9	12~17
만4~5세	16.0~20.9	9~12
만2~3세	12.0~15.9	7~9
12~23개월	10.0~11.9	6~7
6~11개월	7.9~9.9	5~6

사용상의 주의사항

1. 경고
- 1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 급성경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 소화성궤양 환자

2) 심한 혈액이상 환자

3) 심한 간장애 환자

4) 심한 신장애 환자

5) 심한 심기능부전 환자

6) 심한 고혈압 환자

7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

8) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자

9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.)

10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자

2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있습니다.)

4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자

6) 심기능부전 환자

7) 고혈압 환자

8) 과민증의 기왕력이 있는 환자

9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자

10) 케양성 대장염 환자

11) 크론병 환자

12) 고령자 및 소아

13) 위암환자
4. 이상반응
- 1) 속 : 드물게 속증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.

2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.

3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 궤양성 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군(피부점막만종증) 또는 리엘증후군(중독성피피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있습니다.

6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 지반, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

7) 감각기계 : 드물게 무시, 압정 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

8) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자가면역질환(SLE, MCTD) 환자에는 신중히 투여합니다.

9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있습니다.

10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 피노, 혈노 등의 증상 및 뇨단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사조건에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다. 요양감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있습니다.

11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있습니다.

12) 기타 : 때때로 안와주위부종, 또한 매우 드물게 편두근, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있습니다.

13) 국내 시판 후 조사 결과(시립제)
 - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같습니다.

① 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과와 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었습니다. 보철, 얼굴부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보철, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보철 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유효사례는 아나필락시스상 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다.

② 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과와 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았습니다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유효사례는 보고되지 않았습니다.
5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법만에 위유합니다.

3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려합니다.

① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학혈액 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항혈액응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

① 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.

③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.

④ 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.

202229-02(임)

