

어린이 해열시럽제

코키즈펜[®]시럽

(덱시부프로펜)



【원료약품 및 분량】 100ml 중

덱시부프로펜(KP).....	1.2g
첨가제(보존제):	
파라옥시벤조산나트륨(KP).....	0.03g
파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.02g
벤조산나트륨(KP).....	0.05g

【성상】 과일향을 가진 흰색 내지 연한 노란색의 액이 갈색 유리병 또는 흰색의 플라스틱병에 든 시럽제

【효능·효과】 급성 상기도 감염으로 인한 발열시 해열

【용법·용량】 생후 6개월 이상의 소아 : 이 약은 1회 5~7mg/kg의 용량을 4~6시간 간격으로 필요시에 복용하며, 1일 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않습니다.

체중이 30kg 이하인 소아에게는 1일 최대 25mg(덱시부프로펜으로서 300mg)을 초과하지 않습니다. 급성상기도 감염으로 인한 소아 발열환자(액와) 체온 38℃(이상)를 대상으로 이 약 5mg/kg, 7mg/kg을 투여하여 임상시험(n=252)에서 이 약 5mg/kg 투여군보다 7mg/kg 투여군에서 더 큰 체온감소량을 나타내는 경향이 있었으나 통계학적으로 유의하지 않았습니다.

이 약 1회 용량은 몸무게 또는 나이에 따라 다음과 같이 투여할 수 있습니다.

(몸무게를 아는 경우에는 몸무게에 따라 용량으로 복용하는 것이 더 적절합니다.)

연령	체중(kg)	덱시부프로펜으로서의 용량 [1회 (mg)]	1회 용량(ml)
만 12세	43 kg 이상	215~300mg	18~25ml
만 11세	38.0~42.9kg	190~300mg	16~25ml
만 9~10세	30.0~37.9kg	150~265mg	12.5~22ml
만 6~8세	21.0~29.9kg	105~210mg	9~17ml
만 4~5세	16.0~20.9kg	80~145mg	7~12ml
만 2~3세	12.0~15.9kg	60~110mg	5~9ml
12~23개월	10.0~11.9kg	50~80mg	4~7ml
6~11개월	7.9~9.9kg	40~70mg	3~6ml

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- ① 매일 3번 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하여야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- ② 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 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 증상의 징후 및/또는 증상 이 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 경도 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 소화성 궤양 환자
- ② 심한 혈액이상 환자
- ③ 심한 간장애 환자
- ④ 심한 신장애 환자
- ⑤ 심한 심기능저하 환자
- ⑥ 심한 고혈압 환자
- ⑦ 이 약의 성분과 과민증이 있는 환자
- ⑧ 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- ⑨ 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 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 통풍의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- ① 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- ② 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- ③ 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있습니다.)

- ④ 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- ⑤ 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- ⑥ 심기능저하 환자
- ⑦ 고혈압 환자
- ⑧ 과민증의 기원력이 있는 환자
- ⑨ 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
- ⑩ 폐양성 대장염 환자
- ⑪ 크론병 환자
- ⑫ 고령자 및 소아
- ⑬ 위암환자

4. 이상반응

- ① 속 : 드물게 속쓰림이 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, 궤양염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부불만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- ④ 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부정맥만성후군) 또는 리델증후군(중증성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- ⑤ 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 과민증 : 드물게 재발성 발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- ⑦ 감각기계 : 드물게 무시, 압전 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 난청, 이명, 마리아시 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑧ 정신신경계 : 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 특히 자가 면역질환(SLE, MCTD) 환자에게는 신중히 투여합니다.
- ⑨ 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑩ 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 빈뇨, 혈뇨 등의 증상 및 노도백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다. 요관감소, 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 관절감, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑬ 국내 시판 후 조사 결과(시립제)
 - 국내에서 재신자를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같습니다.
 - 가 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건으로 보고되었습니다. 보충, 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 보충, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었습니다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보충 0.15%(1명/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 연구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다.
 - 나 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었습니다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았습니다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 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 대증요법임에 유의합니다.
- ③ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상감사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람, 휴약 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사(혈액응고장애투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- ④ 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성염증, 동통 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 고령을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소염진통

환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.

- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비강염증 조건에서 감성성 항염제의 잔류를 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 약물이나 치료는 경구 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자세한 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아치게 이뇨제 또는 루프이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 9) 출혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장무과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 기가부 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료로 정상대로 회복됩니다.
- 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 기가부 수치 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 기가부 이상을 염시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 기가부 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의감각 기가부의 위험 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 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 합니다.
- 14) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 부작용 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 질환에 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 합니다.
- 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부병, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 합니다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 체제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 의존성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 18) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있으며, 벤조산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있습니다.
6. 상호작용
- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) 글루코코르티코이드, 알코올과 병용시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여합니다.
- 3) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다.
- 4) 프로베네시드, 셀렌피라존과 병용투여시 그 작용을 저하시키고 텍사부드로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 설포닐우레아제와 병용투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다.
- 6) 이뇨제, 항고혈압제와 병용투여시 효과가 감소할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 7) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 8) 루로세미드
- ①임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루로세미드 및 치아치게 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 중상 및 심부전 징후

를 면밀히 관찰해야 합니다.

②루로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

9) 아스피린

①아스피린과 병용시 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

②아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있습니다.

10) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의감각 관찰해야 합니다.

11) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세포에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 합니다.

12) 쿠마린계 항응고제(와파린 등)

①위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.

②쿠마린계 항응고제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 동물시험에서 대사독성(투여량에서 착상수 및 생존수의 억제)가 보였음이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아손해(중독(PEN)) 일어났다는 보고가 있으므로 이 약은 임부에 대해서는 안전하고 있을 가능성이 있는 부류에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 임신말기의 컷트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 합니다.

3) 컷트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

모유로의 이행이 보고되어 있으므로 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아 및 6개월 미만의 영아에 대한 안전성: 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 체중 30kg 미만의 어린이에 대해서는 1일량 300mg을 초과해서는 안됩니다.
- 3) 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. (일반주의의 항 참조)

11. 임상시험에 대한 설명

다음과 요소(소염, 탈락성 피부병, 알라기포스파티제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소, 혈소판 응집저해, 출혈시간 연장)이 나타날 수 있습니다.

12. 과량투여시의 처리

가능한 한 빨리 위세척을 하거나 구토를 유발합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 상온(15~25℃)보관, 차광기밀용기

[포장단위] 50, 100, 500mL

[사용기한] 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

[소비자상담] 080-233-6000 (수신자 요금부담)

*쉬움용어: 액와(겨드랑이), 소염(항염), 장관(장자), 천공(통), 고령자(노인), 중증(심한 증상), 신장애(신장장애), 관상동맥(심장동맥), 기왕력(병력), 흉내(고민(가슴쓰름), 구내염(입안염), 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 궤노(소변 감소), 부종(부기), 안와주위부종(눈주위 부기), 비출혈(코피), 대증요법(증상별로 치료하는 방법), 감량(줄임), 복용(사용), 휴약(복용중지), 발현(드러냄), 동통(통증), 사지냉각(팔다리 찬느낌), 불현성(증상이 나타나지 않음), 경구용(먹기), 체액저류(체액 고임), 신장(콩팥), 전적성 간염(급격히 발생하는 간염), 간부전(간기능상실), 헤마토크리트(적혈구 농도)

*본 약의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

*첨부문서 작성일(2015년 8월 21일) 이후 변경된 내용은 코로론헤일 홈페이지 (<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호소(TEL : 080-2333-6000)에서 확인할 수 있습니다.

*의약품 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 온라인 약도서관 (<http://drug.mids.go.kr>) * 의약품 검색'란을 참조하세요.

코로론헤일(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

최초 작성연월일: 20130903

최종 개정연월일: 20150821



코오롱제약