

해열 · 진통 · 소염제

# 덱스론정 400mg (덱시부프로펜)

## Dexibuprofen 400mg

**【성분·함량】** 정 중  
덱시부프로펜(복합) ..... 400mg  
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

**【성상】**  
흰색의 장방형 필름코팅정제

**【효능·효과】**

1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염
2. 관절증
3. 간격척추염
4. 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증
5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

**【용량·용법】**

성인: 덱시부프로펜으로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

**【사용상의주의사항】**

1. 경고
  - 1) 매일 3잔 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 있다.
  - 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
  - 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 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 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 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것이 바람직할 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 기권성 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 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 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 일부비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.
- 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 아스피린
  - (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
  - (2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 3) 고용량(15mg/주) 이상의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용 투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생률이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

- 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. [회 또는 단기 간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
- 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.
5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
  - 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
  - 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다.)
  - 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
  - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
  - 5) 체액저류 또는 심부전 환자
  - 6) 고혈압 환자
  - 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
  - 9) 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.)
  - 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.)
  - 11) 위암 환자
  - 12) 알코올중독 환자
  - 13) 임신 초기, 중기의 일부(동물실험에서 태독성(고투여량에서 착상 및 생식능의 억제)가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통 소염제에서 태아손상(사출(PFO) 일어났다)은 보고가 있다. 임신 을 계획하는 여성(다른 프로스타글린린 합성 억제제와 같이) 이 약 은 생식능을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임진사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다. 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
  - 14) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
  - 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
  - 16) 간성 포르피린증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.)
  - 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
  - 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
  - 19) 혈압조절제가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
  - 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양 이 있는 한로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등 으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중반부 경과를 관찰한다.)
  - 21) 다음의 약물을 복용하는 환자
    - (1) 코르티코스테로이드, 알코올: 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
    - (2) 디아진, 페니토인: 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
    - (3) 프로메타이드, 설파피리돈: 프로메타이드, 설파피리돈의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
    - (4) 설폰아미드류제: 설폰아미드류제의 혈당감각작용이 증가 될 수 있다.
    - (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여 하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
    - (6) 이뇨제: 임상시험 및 사판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 타이아지드에 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신장에 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
    - (7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소홀을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
    - (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 리튬 파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 증진하고 감량하는 등 신중히 투여한다.
    - (9) 바르비톨: 바르비톨의 독성이 증가한다.
    - (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스): 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가할 수 있다.
    - (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제: 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과 가 증가하는 위험이 있다.
    - (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스)와 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등): 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
    - (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리피마이, 페노바르비탈): 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
    - (14) 저용량(15mg/주) 미만의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
    - (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사  
와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 처방부서를 소지할 것.

- 1) 소아: 드물게 소아증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고  
흥분불쾌감, 오한, 호흡곤란, 협압저하 등의 증상이 나타날 경우에  
는 즉시 투약을 중지할 것.
- 2) 혈액계: 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 괴혈백혈구감소, 백혈  
구감소, 무과립핵, 범혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시  
간 연장), 호산구감소 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액장  
사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투  
약을 중지할 것.
- 3) 소화기: 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변  
비, 때때로 식도부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도  
염, 식도협착, 게실악화, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또  
는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공, 혈변, 위염, 위궤양 매우 드  
물게 구갈, 구내염 등이 나타날 경우에는 투약을 중지할 것.
- 4) 피부: 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관염, 드물게  
피부접촉만종루프스(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피부괴사증  
해리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중  
지할 것.
- 5) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반, 드물게 천식발작  
의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으  
로 이러한 경우에는 투약을 중지할 것. 또한 탈모가 난창, 이명, 미각이  
상 등이 나타날 수 있다.
- 6) 간장: 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상,  
간염, 황달 등.
- 7) 호흡기계: 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에  
급성 폐렴의 위험.
- 8) 감각기계: 드물게 두시, 압통 등의 시각장애가 나타날 수 있으므  
로 이러한 경우에는 투약을 중지할 것. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이  
상 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안정불  
족, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두  
통, 구역, 구토, 발한, 복이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이  
나타나면 즉시 투약을 중단하고 의사와 상의하여 특히 자면역결  
핵(전신홍반루프스(SLE) 및 후혈관염증조작병(MCTD)) 환자는 신중히  
복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 병적감각장애, 가역성  
동맥경이 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계: 드물게 협압저하, 협압상승, 심계항진 등.
- 11) 신장: 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 빈뇨, 혈뇨등의 증  
상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼륨혈증이 검사시  
건에서 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또  
한 요양감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장  
유두괴사, 산중후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 심혈관계: 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전 있는 환자의 경우  
급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환  
자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에서 고혈압이나  
심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계: 여성의 생식능력 감소.
- 14) 기타: 때때로 안약주입부종, 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 코피,  
염증약화 등.

#### 7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험  
성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치  
하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의  
한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
  - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전  
혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 2-3일간 검사  
등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치  
를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도  
검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로  
시행한다. 간질발 또는 신진장애와 관련된 임상 증상이나 전전  
진 징후에, 호산구증가증, 발진이 발견되거나 비정상적인 간기  
능 검사 또는 산기능 검사 결과가 지속되거나 악화되나, 이 약의  
투약을 중단해야 한다.
  - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
  - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
  - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
  - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
  - (4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도  
한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히  
고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소도성질환 환자에는  
투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 증종의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나  
지 않아 통증성 및 비강염성 조건에서 비스테로이드성 소염진통  
제만을 지시할 수 있다. 이 약을 감염에 의한 증종에 대해 사용  
할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중  
히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를  
궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심  
한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의  
병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 거의 없는 환자에 비해 비스  
테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이  
상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경  
구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소  
염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있  
다. 치매성인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고  
령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시  
특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일  
으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈  
관계 유효혈류의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제  
또는 루프형 이뇨제를 병용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통  
제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함  
한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해  
야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모  
니터링해야 한다.
- 9) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를  
복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰된다. 이 약은  
체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타  
신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 신장류를 유지하는데 프로스타  
글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전  
환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는

특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태  
로 회복된다.

- 11) 진행형 신질환: 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제  
된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행형 신질환 환자에 대  
해서는 이 약을 투여하기 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하  
면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치  
의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료  
작용에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다.  
또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 항  
염적 전전성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중  
증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.  
간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간  
기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의  
깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이  
나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발견되는 경우에는 이  
약의 투약을 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타  
날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징  
후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검  
사를 해야 한다.  
비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자  
에는 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 부정상인 영향을 받을  
수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로  
아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 다른 환자  
에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시스 또는 비스  
테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 동반하  
지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기관지 경련을 나타내  
는 전신 질환에 대해 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양  
반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부반응: 이 약은 발발부위, 피부접촉만종루프스(스티븐스-존슨  
증후군) 및 독성 피부괴사증후군(테일즈)과 같은 중대한 피부 이  
상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대  
한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이  
러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대  
한 피부 발한 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발한  
또는 다른 피부반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투  
여를 중단해야 한다.
- 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피  
린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수  
있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감  
성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의  
기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은  
이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증  
을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작  
스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초  
래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용한 환자에게  
이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적  
인 불임이 보고되었다.
- 19) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 20) 임상검사에 대한 영향: 드물게 요소산, 트랜스아미나제, 알칼  
리인포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트치의 감소, 혈소  
판 응집장애, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.
- 21) 국내 시판 후 조사 결과(시립제)
  - \* 국내에서 자살사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자  
를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다.
    - (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례  
발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되  
었다. 또한, 알코올중독, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654  
명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약  
물유해반응의 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보고된. 알코  
올중독, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못  
한 약물유해반응은 보혈 0.15%(1명/654명, 1건)으로 보고되었다.국  
내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나  
필락시스 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한  
규모의 위구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의  
인과관계를 추정하기가 어렵다.
    - (2) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례  
발현율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고  
되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1  
건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 증  
대되거나 예상하지 못한 약물사례는 보고되지 않았다.

#### 8. 과량 투여시의 대처

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하  
게 의학적 처치를 받아야 한다.(빠르게 위세척을 하거나, 물을 마셔서  
희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다)

#### 9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭  
닫아 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고원인이 되거나 품질유지 면에서  
비밀적이지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30, 300정

【제조일자】 (주)비스팜과이 총복 진천군 문백면 농다리길 1149

【제조지】 (주)비스팜과이 총복 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 163-41

\* 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기간이  
경과 하였고/ 유통과정 중 변질 / 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경  
우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.

\* 본 약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관  
(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '약품품질검색'에서 확인할 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일 : 2014년 11월 20일

**EDEN PHARMA**  
Wherever, Whenever, Eden will be with you.