

원료약품의 분량(캡슐 중) 텍스부프로펜(KP) 300.0mg **성상** 무색 내지 미색의 투명한 내용물을 함유한 투명한 장형형 연질캡슐 **효능·효과** 1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 감작적추염 4. 외상성 및 수술 후 통증성 부종(부기) 또는 염증 5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료로 **용법·용량** 성인 : 텍스부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여합니다. 단, 1일 텍스부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않습니다. **사용상의 주의사항** 복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후 복용하시기 바랍니다. 1. 경고 ① 매일 3잔 이상 정격으로 술을 마시는 사람이 아니나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다. 2. 실험관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 실험관계 혈변, 위장 손상증 및 뇌출혈의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 처방량에 관계없이 발생할 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있습니다. 실험관계 질환 또는 실험관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 실험관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 실험관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 실험관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 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 처방량에 관계없이 발생할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 계속 진행 없이 발생할 수 있습니다. 4. 고령자 : 고령자는 다른 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 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 일어난 후 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 4. 위장관계의 환자에서 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 내장 치료제를 고려하여야 합니다. 2. 다음과 같은 시나리오에서는 이 약을 복용하지 마십시오. 1) 위장관계 질환이 있거나 과거에 있는 환자 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관이나 뇌출혈 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) 기저치 신식 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 보고되었습니다) 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임박비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 독백증을 조기 폐색시킴을 유발합니다. 13) 코로나병 또는 폐양성 대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오. 1) 아스피린 (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 실험관계 혈변의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 약물들의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다. 2) 아스피린과 병용하여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 사용을 중단하십시오. 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용하여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하여야 합니다. 3) 고용량(15mg/주) 이상의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 합용요법시 사용하는 고용량의 메토타렉세이트는 병용투여하지 않습니다. 4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오. 1) 오우로의 비행이 보고되고, 이로 인해 교통에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하여야 합니다. 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지럼증이 또는 피로가 나타날 수 있어서 비능률성이 증가될 가능성이 있습니다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 합니다. 회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않습니다. 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있습니다. 5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있습니다) 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) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합형결합조직병(MCTD) 환자 9) 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량투여로 시작하고 필요한 최소량으로 투여하여, 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다) 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다) 11) 위암 환자 12) 알코올중독 환자 13) 임신 초기, 중기의 임부(동물실험에서 대사성고투여량에서 착상수 및 생존수의 결이 보였음이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아손상(사망)이 나타났다는 보고가 있음)을 고려하여 임신에 개입하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식기를 감소시킵니다. 임신이 어려운 여성이나 불임진가를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다), 임신하고 있는 가능성이 있는 여성 14) 허혈성심장, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 15) 실험관 질환의 위험이 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 16) 간성 포도당내분비 장애 환자 17) 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있습니다) 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 아노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여하고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스타를 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스타를에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 등 충분히 경계를 관찰합니다) 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) 코르티코스테로이드, 글루코 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있습니다. 2) 다국산 페니실린 : 혈장투여를 증가시킬 수 있습니다. 3) 프로페나이드, 셀핀라이드 : 코르페나이드, 셀핀라이드의 사용을 저하시키고 텍스부프로펜의 배설이 지연될 수 있습니다. 4) 설보닐우라아제 : 설보닐우라아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다. 5) ACE 억제제 또는 인지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. 6) 이노제 : 임신유치 및 사후 조자 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈압이 떨어지고 투여 후 나타나는 신장기능 저하가 나타날 수 있으므로 임신이 확인되었을 때, 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 중증 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. 7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소설을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다. 8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단적으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량하는 등 신중히 투여합니다. 9) 바르비탈 : 바르비탈의 독성이 증가합니다. 10) 면역억제제 (시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가할 수 있습니다. 11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 텍스부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제합니다. 그래서 텍스부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가되는 위험이 있습니다. 12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류제)에 ACE 억제제, 인지오텐신 II 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스 같은 면역억제제, 티로메도르, 헤마린 등 : 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다. 13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피린, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 half-life를 감소시킬 수 있습니다. 14) 고용량(15mg/주) 미만의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용하여 시 신중히 투여하여야 합니다. 15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있습니다. 6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 증상이 가시거나 이 침투부위를 소지하십시오. 1) 쇼크 : 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 호흡 곤란, 협착제 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오. 2) 혈액제 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립혈구감소증, 백혈구감소증, 수혈감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장, 호산구증가 등)의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오. 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도혈액, 게실염, 비특이성 출혈성 대장염, 폐양성 대장염 또는 코로나병, 소화성궤양 위장출혈, 천공, 혈변, 위염, 궤양성 매우 드물게 구갈, 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 4) 피부 : 다형홍반,

이 제품은 공정거래위원회에서 소비자 보호대상결정에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다. 이 설명서는 2015년 4월 14일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인하실 수 있습니다. **자정방범 기밀유지 실온(1~30℃) 보관 포장일자 10일전까지 제조사 (주)일피코프** 경기도 화성시 향남읍 제1공단 42-35-7 제조회사: **ILDONG 일드롱** 유통처와 공작 경기도 안성시 공단로 25 (전화080-022-1010(수신시간 한정))