

081318

효과빠른 광범위 통증 전문치료제

덱시프렌드^{연질} (덱시부프로펜)

【**원료약품 및 그 분량**】1캡슐 중

유효성분: 덱시부프로펜(KP) 300mg

첨가제(동물유래성분): 젤라틴(기원동물:소, 시용부위:가죽)

첨가제(타르색소): 황색 1호, 황색 5호

기타 첨가제: 농글리세린, 부탄디수액산소버밀, 에틸비닐린, 정제수, 중섶트리글리세리드, 카르나우바납, 탄산칼륨, 포비돈, 폴리소르베이트90, 폴리에틸렌글리콜600

【**성상**】무색 내지 연한 청록색의 투명한 내용물을 함유하는 연형캡슐의 투명한 포장형 연질캡슐

【**효능·효과**】

1. 만성 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나-) 관절염, 류티마관절염

2. 과민증

3. 강제척추염

4. 외상(상처) 및 수술 후 통증성 부종(부기) 또는 염증

5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

【**용법·용량**】성인: 덱시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

【**사용상의 주의사항**】

- 경고
 - 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.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 적절한 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않은 고혈압, 유효혈삼투점증(NH₄ H₂He), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며, 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)에 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과, 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과, 저용량 이부프로펜에, 1일 1200 mg 이하와 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전(혈관 막힘) 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
 - 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(궤름)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인은 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, 중증(심한 증상의) 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한 증상의) 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것
 - 위장관장애가 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
3) 심한 혈색소(상 환자
4) 심한 간장애 환자
5) 심한 신장애(신장장애) 환자
6) 심한 심혈전 환자
7) 심한 고혈압 환자
8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
9) 기원지 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 중증(심한 증상의) 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
11) 산동독증 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통종의 치료
12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기)에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.
13) 크론병 또는 궤양성직장염과 같은 염증성장질환 환자
14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(궤름)이 발생한 병력이 있는 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것
 - 아스피린 / (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거가 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증(심한 증상의) 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
(2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작

- 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.
22) 이 약은 황색5호(산셀레로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 소요 : 드물게 소크증상이 나타날 수 있으므로 관절을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한출고 열되는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
2) 혈액계 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성빈혈, 괴혈백혈구감소, 백혈구감소, 무파괴증, 범혈 구전체 혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관절을 충분히 하고 이 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배앓음), 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도 협착(좁아짐), 게실(결주머니)악화, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공(궤름), 혈변, 위염, 궤양(이차성 매우 드물게 구강(구멍), 구강염(인양인) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.
4) 피부 : 다형성홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부부작인종증(스피너논-존슨 증후군) 및 독성 표피괴상증(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상은 투여를 중지할 것.
5) 과민성(알러지) 반응, 두드러기, 가려움, 자색반(자주색반점), 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민간반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
7) 호흡기계 : 때때로 비염(코막), 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험
8) 감각계 : 드물게 무수(마음이 보이지 않음), 앞침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상은 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다.
9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불면, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 특히 자면역 질환(전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결핵조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억상실(회상(회상)능력) 특성악화가 나타날 수 있다.
10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등
11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 필요소변감소, 혈뇨 등의 증상 및 요단 백색변에 포함된 단백질), BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고혈압혈증이 검사상견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요양감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신종후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
12) 심혈관계 : 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액 저류(고임)가 나타날 수 있다. 특히 고령자(노인)에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소
14) 기타 : 때때로 안와 주위부종(눈꺼풀 부기), 또한 매우 드물게 관절강, 발열, 코피, 염색약화 등
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별) 치료하는 방법임에 유의한다.
3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
(1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 내분비계 이상질환(당뇨병), 전혈구 검사(CBC) 및 이화학검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람(증), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제 투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저지제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다.
간질환 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원천적으로 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. 과도한 체온하강, 허탈, 사지말단 등의 증상이 나타나 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 경우, 소아 및 고령자(노인) 또는 소아소장질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 치장비 극심한 위험을 기울여야 한다. 소화성 궤양질환 및 만성 위장관 질환의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일교를 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것임으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타iazide계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
9) 유효혈삼부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장 유두괴사 기타 신장 손상상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능상실) 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하여 환자로, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 상치의 상실이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테

용을 저하시킬 수 있다.
2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이 상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
3) 고용량(15 mg/주 이상)의 메토크세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 합요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트의는 병용 투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 도유로의 이혈이 보고되고, 이로 인해 영(어간)이나에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소될 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복복해야 한다.
1회 또는 단기간 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(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
5) 체액 저류(고임) 또는 심부전 환자
8) 고혈압 환자
7) 과민반응의 병력이 있는 환자
8) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결핵조직병(MCTD) 환자
9) 고령자(노인)(이 상반응이 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 안전성은 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 임부(동물실험에서 대서독성)고투여량에서 착상 및 생존주의 의제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태이손해(지속속(PFO) 일어났다는 보고가 있다.), 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 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) 혈액 부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스를 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스를에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 일으키므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경과를 관찰한다.)
21) 다 음의 약물을 복용하는 환자 / (1) 코르티코스테로이드, 일교를 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
(2) 디곡신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
(3) 프로베나시드, 살핀파라존 : 프로베나시드, 살핀파라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
(4) 설보닐루레이아 : 설보닐루레이아의 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
(5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
(6) 이뇨제 : 임상시험 및 사관후 조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
(7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
(8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상의) 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관절을 충분히 하고 간헐(복합)하는 등 신중히 투여한다.
(9) 비로펜 : 비로펜의 독성이 증가한다.
(10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 산독성(신독성)이 증가한다.
(11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다.
(12) 발충 칼륨농도를 증가시키는 약물 : 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제), 시클로스포린과 타크로리무스와 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등) : 병용투여 시 고칼륨혈증이나 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
(13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피진, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
(14) 비스테로이드성 소염진통제와 메토크세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관신장장애(관)에서 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 증가될 수 있다.
(16) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한 증상의) 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)
살핀파라존 치료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났 다. 이 데이터와 외삽법에 의해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량

로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간사시, 간부전(간기능상실)일부는 치명적임을 포함한 중증(심한 증상의)과 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기감게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간 질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트(적혈구용적률) 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다.
아스피린과 같이 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 반대적일 수 있고 장기(2주)간 복용시 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.
14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 급성(급성) 증상을 동반하거나 동반되지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상의) 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
15) 피부반응 : 이 약은 발진(부피, 피부부작인종증(우루양)이나 다형성 홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부부작인종증(스피너논-존슨 증후군) 및 독성 표피괴상증(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상은 투여를 중지할 것.
5) 과민성(알러지) 반응, 두드러기, 가려움, 자색반(자주색반점), 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민간반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
7) 호흡기계 : 때때로 비염(코막), 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험
8) 감각계 : 드물게 무수(마음이 보이지 않음), 앞침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상은 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다.
9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불면, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 특히 자면역 질환(전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결핵조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억상실(회상(회상)능력) 특성악화가 나타날 수 있다.
10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등
11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 필요소변감소, 혈뇨 등의 증상 및 요단 백색변에 포함된 단백질), BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고혈압혈증이 검사상견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요양감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신종후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
12) 심혈관계 : 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액 저류(고임)가 나타날 수 있다. 특히 고령자(노인)에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소
14) 기타 : 때때로 안와 주위부종(눈꺼풀 부기), 또한 매우 드물게 관절강, 발열, 코피, 염색약화 등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별) 치료하는 방법임에 유의한다.
3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
(1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 내분비계 이상질환(당뇨병), 전혈구 검사(CBC) 및 이화학검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람(증), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제 투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저지제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다.
간질환 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원천적으로 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. 과도한 체온하강, 허탈, 사지말단 등의 증상이 나타나 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 경우, 소아 및 고령자(노인) 또는 소아소장질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 치장비 극심한 위험을 기울여야 한다. 소화성 궤양질환 및 만성 위장관 질환의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일교를 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것임으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타iazide계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
9) 유효혈삼부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장 유두괴사 기타 신장 손상상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능상실) 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하여 환자로, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 상치의 상실이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테

8. 과량 투여시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 있더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다(빠르게 위세 척을하거나 물의를 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구도를 시도할 수 있다.

9. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 용병을 꼭 닫아야 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 권장한다.
- ※ 병용 : 함께 복용, 소염 : 항염, 경구투여한다 : 복용한다, 발현 : 드러냄, 정관 : 정자

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】10캡슐/PTP

- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약학품안전관리원(<http://www.drug.safet.or.kr> → 약약품유해사례보고에) 일리도록 하십시오.
- 문라인의약도서관(<http://drug.minds.go.kr>)의약품 정보 참조
- 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설 자 및 약물의 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



부강약품주식회사

제조의뢰자: 부강약품(경기도 안산시 단원구 능안로 47

제조자: ㈜서울 총복 홍주식 총탁구 오송을 오송생태계 61

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부강약품은 소비자의 편익을 위해 부강약품이 통효료를 부당하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 금급신청 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부서는 작성일자(2018년 08월 13일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.