



펜스톱연질캡슐은 이부프로펜의 광학 활성 물질인 덱스부프로펜을 주성분으로 한 액상형 진통소염제이다. 덱스부프로펜은 이부프로펜에서 분리된 이성질체인 S(+)-이부프로펜을 분리한 70%의 약물로 이부프로펜에 비해 절반의 용량으로 동일한 효과가 나타나며 위장 장애나 신장에 미치는 영향도 적습니다. 또한 액상형 제제로 7개월되어 기존의 정제에 비해 효과가 신속하고 위장장애를 개선하였습니다.

■ 원료약품의 분량 : 이약 1캡슐 중

덱스부프로펜 (Kp)	300mg
첨가제 (타르색소)	작색40로

■ 성상 : 미황색의 투명한 유상내용물이 든 주황색의 투명한 타원형 연질캡슐

■ 용도 : 효과

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

■ 용법·용량

성인 : 덱스부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여한다.

단, 1일 덱스부프로펜으로서 1200mg을 초과하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 매일 3회 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 혈전반응, 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 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관위장장애 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 결코 증상이 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 소염진통제는 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사용경우에 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌졸중 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액성 소변 환자
- 4) 심한 기증에 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 과민한 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자이거나 환자에게 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스와 같은 반응이 일어난 적이 보고되었다.
- 11) 판상혈액 응고이상(CAB) 전후에 발생한 통풍의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다).
- 13) 프로보렌 또는 케타민과 같은 중독성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 아스피린

(1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 증가시킬 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 증가될 수 있으므로 병용여하지 않는다.

3) 고용량(5 mg 주) 이상의 메토크레이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신기능에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양으로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

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

(2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지럼증 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전자나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.

(3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.

5. 다음과 같은 사람에 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 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) 전신홍반루프스(ery) 및 혼합결핵조직병(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 어린이에게만 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다).
- 11) 위약 환자
- 12) 알코올중독 환자
- 13) 임신 초기 중기의 임부(동물실험에서 대수태고독투여에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태산환자속중(PFO) 일어났다는 보고가 있다. 임신을 계획하는 여성들은 프로스타글린딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 예상되거나 불임관사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다). 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

- 14) 허혈성병, 만성동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 16) 간성 프로스타틴에 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다)
- 17) 혈액부족을 조대한 중대한 외과수술을 받을 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 미소량으로 등로 소화장애 치료를 병행하고 있는 환자(미소량으로 투여한 치료에 저항성을 나타내는 소화장애증상 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경과를 관찰한다).

2) 다음의 약물을 복용하는 환자

- (1) 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
- (2) 디곡신, 페니토인 : 혈당증상을 증가시킬 수 있다.
- (3) 프로베나이드, 셀피마조 : 프로베나이드, 셀피마조와의 작용을 저하시키고 덱스부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
- (4) 셀피닐로라제 : 셀피닐로라제의 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
- (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 한다.
- (6) 이뇨제 : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루프이뇨제 및 티아지드 이뇨제의 나트륨보존효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장소염 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소염을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 혈청 농도를 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 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 간헐하는 등 신중히 투여한다.
- (9) 바르비로렌 : 바르비로렌의 독성이 증가한다.
- (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 시롤리무스, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가할 수 있다.

(11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 덱스부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱스부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다.

(12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물에, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 인지오텐신 II 수용체 길항제, 메토크레이트와 타크로리무스 같은 면역억제제, 티라메토핀, 헤마린 등) : 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 장기적인 관찰이 필요하다.

(13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제에, 리팜피신, 페니실라비닐) : 이 약의 대사를 증가하고 효율을 감소시킬 수 있다.

(14) 지용량(5 mg 주) 마만의 메토크레이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신기능에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.

(15) 항혈소판제 및 전해제 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 약 처방전을 소지할 것.

- 1) 초음파 소음검사가 나타날 수 있으므로 관절을 충분히 하고 흉부복막강, 오한, 호흡곤란, 협착제 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 2) 열역제 : 드물게 자생분생성, 열, 옹양생성, 괴관백혈구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 범혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능장애(출혈시간 연장, 호산구증가 등)의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관절을 충분히 하고 이상 징후 등 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 소화심, 식욕부진, 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이 나타날 수 있으므로 식후에 찬 음식, 과일, 야채를 섭취하고, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양, 위장출혈, 천식, 혈전, 위염, 치주염 등 드물게 구강, 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.
- 4) 피부 : 다형성 발진, 전신홍반무부스스다, 발모 때때로 혈관부종, 드물게 피부정맥안정증후군(스티브스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 5) 과민반응 : 때때로 발진 두드러기, 가려움, 자발한, 드물게 천식발작의 유발, 숨진 아니발락시스 반응, 광민감증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, γ-GT 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등.
- 7) 호흡기계 : 때때로 비만 기원지경원 드물게 심부전 환자의 투여에 급성 폐렴의 위험.
- 8) 신경기계 : 드물게 무안, 안진 등의 이상장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 냉창, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 발진, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 경우 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의하여 특히 자기관역질환(전신홍반무부스스다) 및 혼합결합조직병(WCTD) 환자는 신중한 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억력 손상 등이 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계 : 드물게 혈압하락, 혈압상승, 심방정진 등.
- 11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 빈뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사상에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요양성 신부전증 및 미세 사구체 신염, 나른함, 두통, 신장 손상 등도, 신중군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 신장기능 : 말초부종이 나타날 수 있고 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계 : 여자의 생식능력 감소.
- 14) 기타 : 때때로 위장부위부종, 또한 매우 드물게 관대감, 발열, 코피, 영종악화 등.

7. 기타 이 약의 주의할 사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 장단점의 위험성과 유익성을 고려해야 한다.
- 2) 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 한 낮은 용량으로 투여한다.
- 3) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유익하다.
- 4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상 징후는 경우 감감, 후속 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고기능검사를 시행한다. 혈중 칼륨농도 이상(칼륨저류증 투여시) 또는 혈중 리튬농도증가를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 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.
 - (3) 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 원천적으로 5일 이내로 한다.
 - (5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 위, 소화 및 골다공증 또는 소염성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 5) 이 약의 이화학적 특성상 염증이 다른 증상과 징후를 증시 나타내지 않게 하여 통풍성 및 비감염성 조인트에서 감염성 항염증제의 잔류물 지시할 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 위약의 위험이 있다. 소화성 궤양 질환 및 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하는 환자에게 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 1배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 줄이기 위해서는 위염환자에는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일일용 섭취, 그리고 허위한 건강상태 등이 있다. 처방전외 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 골다공증 및 위장관계 다른 것들로 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 위험사태의 발생률이 증가될 수 있다. 타이디드제 노제 또는 루프이뇨제를 병용할 때 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여로 초기 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 출혈성 심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 만성 환자에서 체액저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 처방기간 복용시 신중군과나 기타 신장 손상시 일어날 수 있다. 또한 신장투여를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다.

투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

- 11) 전정반 신경통 : 전정반 신경통 환자에서 이 약의 사용에 대해 신중히 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서 전정반 신경통 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사상치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전염성 간염, 간괴사, 간부전일부는 치명적임을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 감시하는 증상 및 또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에서 발생하는 투여기간 동안 두드러기 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증가증, 발진이 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 비혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 비혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다.
- 14) 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 혈소판 기간이 짧으며 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 하야 한다.
- 15) 아. 팔락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아. 팔락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서 드물게 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발진이나 발진하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 반응을 나타내는 전신 항체자에 전형적으로 발생한다. 이러한 아. 팔락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여 한다.
- 16) 피부반응 : 이 약은 발진, 두드러기, 피부정맥안정증후군(스티브스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(리델 증후군)과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 부작용 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상과 즉시 정지하여 투여할 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 17) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 처방전외 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 과민반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 18) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 19) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신적인 불임이 보고되었다.
- 20) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유익하다.
- 21) 임신산부에게 대한 영향 : 드물게 소아소식, 트랜스아미나제, 알라니나미나제, 알라니나미나제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리치치 감소, 혈소판 응집장애, 출혈시간 연장 나타날 수 있다.

8. 과량 투여의 처리

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신소하게 약학적 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 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(~30°C)보관 (습상기 : 제조일로부터 2개월)

■ 포장단위 : 10연질캡슐

■ 제조의뢰자 : 고려제약주식회사

■ 제조사 : 공인(파라주) 충북 제천시 바이오텔라2로 93

■ 유통사 : 제주시청소재지 : 2015년 10월 12일

■ 참고문헌

- 1) Günther Leising et al. Physical Aspects of Desipron and Racemic Ibuprofen, J. Clin. Pharmacol. 1996;36:35-65
 - 2) Belén Sábada et al. A comparative study of the pharmacokinetics of ibuprofen arginate versus desipron in healthy volunteers. Eur. J. of Clin. Pharmacology. 2006;62(10):849-854
 - 3) S. T. Kaehler et al. desipron: pharmacology, therapeutic uses and safety. Inflammopharmacology, 2003;11(4):371-383
- ※ 2015년 10월 12일 기준
※ 위 약품은 소아약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 위약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의. 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실
080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은
<http://www.nicpspharm.com>에서 확인하실 수 있습니다.

고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10