일반의약품
분류번호:231

멘톨&페퍼민트향

젠스트린 트로키

(플루르비프로펜)

[제품명] 젠스트린트로키 (멘톨앤페퍼민트향) (플루르비프로펜)

[성분 · 함량] 1개 중
플루르비프로펜(KP) ························ 8.75 mg

[성 상] 멘톨향과 페퍼민트향이 나는 흰색 내지 미백색의 원형 트로키

[효능 · 효과] 인후염의 단기 증상 완화

[용법 · 용량]
성인, 12세 이상 어린이 및 청소년 : 이 약 1개를 입안에서 서서히 녹여서 복용합니다. 필요시 3~6시간 간격으로 1일 최대 5개 복용합니다. 이 약은 최대 3일간 사용하도록 권장됩니다.
12세 미만 어린이는 복용하지 않습니다.
고령자 : 현재까지 사용경험이 제한적이므로 제시된 권장량은 없습니다.
이 약은 국소 자극을 피하기 위해 입안에서 굴리면서 복용합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 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, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
1) 이 약, 아스피린, 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자
2) 소화성궤양, 출혈 또는 그 병력이 있는 환자
3) 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식(천식발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자, 기관지경련, 비염(코염)의 병력이 있는 환자
4) 중증(심한 증상) 심기능부전 환자
5) 비스테로이드성 소염진통제, 항류마티스제에 의한 위장관 출혈 또는 천공(뚫림) 병력이 있는 환자
6) 중증(심한 증상) 대장염 환자
7) 중증(심한 증상) 혈액 이상 환자, 불분명한 조혈장애 환자
8) 중증(심한 증상) 간장애, 중증(심한 증상) 신장애(신장장애) 환자
9) 임신 후기 3개월인 임부 (임신 제3기 동안 비스테로이드성 소염진통제의 규칙적인 사용은 자궁에서 태아동맥관의 조기폐쇄와 영구적인 신생아 폐동맥 고혈압, 양수과소증을 동반한 신부전증을 초래할 수 있습니다. 산모 및 출산 직후의 영아(젖먹이, 갓난아기)에서 출혈기간 증가, 극소량에서도 혈소판 응집 억제, 예정일 또는 분만 지연을 동반하는 자궁 수축 억제를 일으킬 수 있습니다.)
10) 유전성 과당 불내성, 포도당-갈락토오스 흡수장애, 백당-이소말타아제 결핍증 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
1) 이 약은 COX-2 저해제를 포함하여 다른 비스테로이드성 소염진통제와 함께 복용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용) 하지 말아야 합니다.
2) 아스피린 등 혈소판 응집 억제제와 병용(함께 복용) 시 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 (예: 위장관 출혈) 위험을 증가시킬 수 있습니다.
3) 글루코코르티코이드와 병용(함께 복용) 시 위장관 궤양 및 출혈 위험을 증가시킬 수 있습니다.
4) 칼륨보전이뇨제와 병용(함께 복용) 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있습니다.
5) 신기능 장애 환자에서 안지오텐신전환효소 억제제 또는 안지오텐신 Ⅱ 길항제와 병용(함께 복용)시 급성 신부전증 등 신장기능을 악화시킬 수 있으므로, 이뇨제, 안지오텐신전환효소 억제제, 안지오텐신 Ⅱ 길항제와 병용(함께 복용) 시 주의하여야 합니다.
6) 싸이클로스포린과 병용(함께 복용) 시 신부전증 위험을 증가시킬 수 있습니다.
7) 메토트렉세이트 투여 전후 24시간 이내 병용(함께 복용) 시 메토트렉세이트의 농도 및 독성을 증가시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제와의 병용(함께 복용)투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여하여야 합니다.
8) 이 약과 병용(함께 복용) 시 디곡신, 페니토인의 혈청치가 상승할 수 있습니다.
9) 동물시험에서 비스테로이드성 소염진통제는 퀴놀론계 항균제와 관련된 경련의 위험을 증가시킬 수 있음이 보고되었습니다. 비스테로이드성 소염진통제와 퀴놀론계 항균제 병용(함께 복용) 시 경련 발생의 위험이 증가될 수 있습니다.
10) 이 약은 푸로세미드의 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
11) 위장관계 출혈에 대하여 경구용 항응혈제(와파린 등)과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
12) 비스테로이드성 소염진통제는 항고혈압제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
13) 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 리튬과의 병용(함께 복용)에 의해 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬중독을 일으켰다는 보고가 있습니다.
14) 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 미페프리스톤 투여 후 8~12일간 비스테로이드성 소염진통제를 사용해서는 안됩니다.
15) 프로베네시드 또는 설핀피라존과 병용(함께 복용) 시 비스테로이드성 소염진통제 배출이 지연될 수 있습니다.
16) 이 약과 디곡신, 경구용 혈당강하제 또는 제산제와의 상호작용을 나타낸 연구는 없었습니다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.
1) 이 약은 모유 중에 매우 낮은 농도로 나타나나, 투여 중에는 수유하지 않도록 합니다.
2) 비스테로이드성 소염진통제 복용 후 이상반응으로 어지러움 및 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 있다면, 운전하거나 기계작동을 하지 말아야 합니다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
1) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자 (기관지 경련이 촉진될 수 있습니다.)
2) 심기능부전 환자 및 신장(콩팥), 간 장애 또는 그 병력이 있는 환자 (비스테로이드성 소염진통제는 간질신장염, 신증후군, 신부전을 포함한 다양한 형태의 신독성을 일으킬 수 있습니다.)
3) 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고혈압 환자 (이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.)
5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자 (이 약은 출혈시간을 연장할 수 있습니다. 응고관련질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 합니다.)
6) 다른 진통제에 알러지가 있거나 복용하고 있는 환자
7) 고령자(노인)
8) 말초동맥폐색증, 뇌혈관질환 환자
9) 이 약으로 장기간 치료가 필요한 심혈관질환 위험 요소가 존재하는 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 환자
10) 고열, 고름뇨 또는 만성 폐쇄성 폐질환
11) 임신 초기 및 중기의 임부 (임신 초기에 사용 시 유산, 심장기형 및 위벽파열의 위험을 초래할 수 있습니다.)
12) 체액 저류(체액 고임) 및 심부전이 있는 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
1) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 불면증, 졸림
2) 감각기계 : 시각장애, 미각이상
3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 설사, 고창(복부팽만), 소화성 궤양 또는 출혈, 궤양성 구내염, 소화불량, 복통(배아픔), 혈변, 위염, 천공(뚫림) 악화, 혀종창, 구강(입안)내 열감 및 화끈감, 구강(입안)궤양, 구강(입안)건조
4) 간담도계 : 황달(매우 드물게), 간기능 수치의 상승, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적임), 장기 투여 시 간손상 (간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.)
5) 순환기계 : 심부전증 등 심장애, 고혈압, 고용량으로 장기 투여 시 동맥혈전성 질환(예: 심근경색, 뇌졸중) 위험 증가, 혈관 부종(부기), 빈맥(빠른맥), 혈압 하강
6) 혈액계 : 백혈구감소증, 재생불량빈혈(매우 드물게), 무과립구증(매우 드물게), 저혈소판증(매우 드물게), 출혈시간 연장
7) 호흡기계 : 기도협착을 동반한 내부후두종창, 호흡곤란
8) 비뇨생식계 : 부종(부기), 급성신부전증, 신증후군, 간질성신장염, 체액저류(체액 고임)
9) 피부 : 탈모증, 광과민성피부염, 스티븐스존슨증후군, 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)와 같은 수포성 질환, 인후종창
10) 전신 및 투여부위 : 두드러기, 발진, 구강점막의 일시적인 자극
11) 면역계 : 발진 및 가려움증을 동반한 과민성 반응, 천식 발작을 동반한 과민성 반응 (경우에 따라 혈압 하강 동반), 아나필락시스양 쇼크 등 중증(심한 증상) 과민성 반응

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의합니다.
2) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
3) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의합니다. 과도한 체온저하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후 환자의 상태를 충분히 주의합니다.
4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화(겉으로 드러나지 않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 따라서 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용) 하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
5) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
6) 증상을 관리하기 위해 필요한 최단 기간동안 최소 유효용량을 투여함으로써 이상반응을 최소화할 수 있습니다.
7) 과량투여시 구역, 구토, 복통, 위장관 출혈, 두통, 졸음, 흐려보임, 어지러움, 무의식, 간 및 신기능장애, 저혈압, 호흡저하, 청색증이 나타날 수 있다. 위세척을 실시하고, 필요시 혈청 전해질의 보정을 실시해야 합니다. 이 약에 대한 특정 해독제는 없습니다.

8. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법 및 사용기한] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 12정

[제품문의] (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

* 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본 첨부문서 작성일 이후에 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.sinilpharm.com) 또는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

코스닥상장
신일제약(주)
충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28

종이

설명서 작성년월일 : 2016.12.06