

전문약품

해일 진통·소염제

덱시도펜 400mg

(덱시부프로펜D.S.)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 덱시부프로펜 D.S.(덱.) 400mg
- 첨가제(동등유래성분) : 유당수화물(C.S.)
- 첨가제(동등유래성분) : 오파드라이인(AMB핀색(88A180040), 오파드라이핀색(03628796), 스테아로산, 오파드라이인(AMB핀색(88A180040), 오파드라이핀색(03628796), 자치함도하드록시프로필셀룰로오스, 글로이디성아산화규소

[성상]

흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 관절·다발성 관절염, 류마티스관절염
- 만성통
- 강직척추염
- 외상 및 수술 후 통증성 위증 또는 염증
- 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법·용량]

성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해일진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계에 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 환자에서 서는 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 위험 자처에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 돌발심부전증(NYHA II-III) 확립된 허혈성 심장질환 및 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며 고혈압 덱시부프로펜(1200mg)의 위험이 고혈압 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
- 위장관계에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 전 구멍을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 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 배제된 것은 아니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관계에 대한 증상의 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 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

- 위장관계염이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 위장관계나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 심한 혈액이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장애 환자
- 심한 심부전 환자
- 심한 고혈압 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 가장 적 현식 또는 그 병력이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 충충의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.)
- 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자
- 이 약의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 아스피린
 - (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전 반응의 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.
- 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 고혈압(15 mg/주 이상의 메토크세이트, 비스테로이드성 소염진통제와 함께 복용투여로 인해 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고혈압의 메토크세이트와는 병용투여하지 않는다.

이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.

- 피부 : 다형홍반, 전신홍반루푸스(SLE), 발모 때때로 혈관부종, 드물게 피부심막안출후군/스티븐스-존슨 증후군 및 독성표피괴사증후(리얼증후군)가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반, 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 관민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 호흡기 : 드물게 황달, ALT, 기침, AST 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
- 간장애 : 때때로 ALT, 비정상적인, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 패혈의 위험
- 감각기계 : 드물게 두시, 압통 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 경우, 구역, 구토, 불안, 복이 팽만감, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자가면역질환(전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 발한감각장애, 기억력 특성상치가 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등
- 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 림노, 혈노 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고혈압증상, 혈소판 감소 등 이러한 위험이 있는 환자는 신중히 투여할 것. 또한 요관감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장기능 저하, 신치 후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
- 심혈관계 : 말초부종이 나타날 수 있고 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 여성의 생식능력 감소
- 기타 : 때때로 안약주위부종, 또한 매우 드물게 관대관, 발열, 코피, 염증약화 등

7. 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 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 오염진통제에 사용하는 경우에는 다음이 아닌 고려사항에 유의한다.
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 경우는 정기적으로 임상검사(이상 : 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감감, 휴약 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질한 또는 신장장애와 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 경우에는 고려한다.
 - (3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원천적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인이 확실한 경우에는 투여를 실시한다.
 - (4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
 - (4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타나면 즉시 고혈압을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소염진통 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.

- 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증성 및 비합염성 소염진통제에 비해 염증성 발병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 레양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 투여시 이러한 위험인자가 없는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제의 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올을 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에서 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이 약의 투여 초기를 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.
- 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서, 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 장기간 복용시 신장기능이나 기타 신장 손상 등이 일어날 수 있다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글린인의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다.

- 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 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰하여야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 같이 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 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 하여야 한다.

- 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에도 노출된 경험에 없는 환자에서 후 발측 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기원지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전후적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부정막안출후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
- 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우와는 주의해서 복용해야 한다. 1 회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
- 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)가 일어날 수 있다.)
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 또는 심부전 환자
- 고혈압 환자
- 과민반응의 병력이 있는 환자
- 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
- 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 신중히 투여해야.)
- 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 임상 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.)
- 위임 환자
- 알코올중독 환자
- 임신 초기, 중기의 일부[동통질환에서 대사독성(고투여량에서 착상 및 생존율의 억제에 보고 있음)]이 보고되어 있으며, 다른 해일진통제 투여에 대하여 태아손상 지속성(PFO) 일어났다는 보고가 있다.] 임신중 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.), 임신과 있을 가능성이 있는 여성
- 혈액신장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 간상 포로피린증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.)
- 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 다른 약물을 복용하는 환자
 - (1) 코르티코스테로이드, 알코올, 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
 - (2) 디곡신, 페니토인, 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
 - (3) 프로베네시드, 실린피라존, 프로베네시드, 실린피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
 - (4) 설모날유래아제, 설모날유래아제의 혈당강화작용이 증가될 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 병용투여하는 경우 이러한 상호작용에 유의하여 투여해야 한다.
 - (6) 아노제, 임산수임 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음 이 약과 아노제 또는 아노제와 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬 농도를 증가시키고 리튬의 신장소변을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
 - (8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대해 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 투여하는 환자는 빈독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - (9) 바클로펜 : 바클로펜의 독성이 증가한다.
 - (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시몰리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여시 시클로스포린, 타크로리무스, 시몰리무스의 신독성이 증가할 수 있다.
 - (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다.
 - (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스 또는 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등) 병용 투여시 고칼혈증증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
 - (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피신, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
 - (14) 지용량(15 mg/주 미만)의 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.
 - (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 지용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 쇼크 : 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 응급부과장, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타나 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 혈액계 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성신전(명장), 과산구증가증, 백혈구감소, 무구림증, 병혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 과산구증가증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부부과장이나 드물게 식도염, 식도협착, 게실악화, 비특이성 출혈성대장염, 궤양성대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공, 혈변, 위염, 제양성 매우 드물게 구갈, 구내염 등
- 스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 이 약은 코르티코이드 재제를 대체하거나 코르티코이드 감퇴증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 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.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 임상검사치에 대한 명항 : 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.
- 국내 시판 후 조사 결과(관심제)
 - 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 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 보고되었다. 보형, 열공부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명)로 보고되어, 3건)으로 보형, 열공부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보형, 열공부종, 소화불량, 1건)으로 보고되었다.
 - (2) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07%(5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사, 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 출대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다(복용량에 관계없이 물속 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 구토를 시도할 수 있다).

9. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시판된 덱시도펜정 400밀리그램(덱시부프로펜D.S.) (경동제약(주))과 대조약 디부루펜정 400밀리그램(덱시부프로펜D.S.) (유니메드제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 덱시부프로펜을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	디부루펜정 400밀리그램 (덱시부프로펜D.S.) (유니메드제약(주))	81.47±16.01	24.73±4.34	1.50 (1.00~4.00)	1.68±0.28
시험약	덱시도펜정 400밀리그램 (덱시부프로펜D.S.) (경동제약(주))	81.63±13.83	24.21±4.18	2.00 (1.00~5.00)	1.72±0.28
90% 신뢰구간* (기준 log 0.8 ~ log 1.25)		log0.98874~ 1.03303	log0.94533~ 1.01488	-	-

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 약의약품 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)에 의약품이상사례보고에 알려주시기 바랍니다.

※ 부작용에 대해 추가 신장 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(외투, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(20년 08월 31일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 30세 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

제조 · 판매자 : 경동제약(주)
공장 : 경기도 화성시 양감면 재약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3

경동제약주식회사

· 작성일자 : 2020. 08. 31
· 개정번호 : 2008S