

일반의약품
분류번호: 01140

【성분·함량】 1캡슐(720mg) 중
이부프로펜(IP) 200.00mg

착색제(타르색소): 황색5호, 청색1호

【포장단위】 10연질캡슐

【성상】 무색 투명한 액이 든 연한 청록색의 투명한 타원형 여질캡슐

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】제조일로부터 24개월

【반품 및 교환처】구입처

【효능·효과】 1. 주효능 효과 - 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 요통, 생리통, 류마티스 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 동통(통증) 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. - 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 긴장성 척추염, 급성통풍, 건선(마른비늘증상) 관절염, 연조직손상(염좌(靛), 좌상(타박상)), 비관절류마티스질환(건염(힘줄염), 건초염, 힘줄윤활염), 활액(윤활)염)

[용법·용량] 1. 루마티아 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 루마티스질환, 급성통풍, 건선(건선, 마른비늘증)상 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1일 200~600mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다. 2. 연소성(여러가지 절은나이에 나타나니) 루마티아 관절염: 1일 체중 30~40mg/kg에 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 3. 경경(경장성, 가벼운 중상) 및 중등도의 동통(통증, 감각): 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 4. 편두통: 성인 1회 200~400mg를 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 24시간 동안 2각셀을 초과하지 않도록 한다. 5. 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 체중이 30kg 미만인 어린이는 1일량이 500mg를 초과해서는 안되며 공복(빈 속)이 투여하는 피하는 것이 바람직하다. 어린이 1회 용량 11~14세: 200~250mg 7~10세: 150~200mg 3~6세: 100~150mg

【사용상의 주의사항】

1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 물을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애율이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성소염(항염)진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 형성, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상 반응에 대해 신속히 모니터링을 해야하며, 이상반응이 나타날 경우 휴식 취하고 대개는 사라질 가능성이 있다. 조절되지 않고 고혈압, 울혈성심부전(NYHA II-III), 학업된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자는 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용해야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자나 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 정기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다른 doses까지 낮추지 못하고 나타났다. 임상연구에 참여한 환자 결과 저용량 이부프로펜(1일 1200 mg)이 과다 복용 및 혈전 증상의 위험성 증가와의 연관성은 증명되지 않았다. 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위장관계의 출혈, 궤양 및 천공(물림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장장애 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고통제(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신속히 모니터링을 해야하며, 위장관계의 위험을 줄이기 위해 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 과다하는 다른 약물 복용을 고려하여야 한다.

2 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 위장관 괴양, 위장관 출혈환자 또는 그 병에 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 가) 약의 성분으로 과민증이 있는 환자 8) 기저질환이 없는 그 병에 있어서는 안전 9) 아파리나 다른 비스테로이드성 소염(항염)제(COX-2 저해제)와 함께 사용할 때에 해당 증상 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민 반응 또는 그 병에 있는 환자 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통풍병성환자 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조개 폐쇄시킬 수 있다) 12) 항암요법으로 고용량 메트отреキサ테이트를 투여한 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다. 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다. 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물의 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

4) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 1) 혈압이 정상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 아닐 수 있다) 3) 간질환, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신기능부전 또는 심혈관계 질환 환자가 6) 고혈압 환자 7) 과민성 대장 증후군은 있는 환자 8) 만성 신장 손상 환자(SLE) 환자 및 혼합 관절염(MCTD) 환자 9) 폐양성 대동맥 동맥류 환자 10) 크로병 환자 11) 고려하지 않은 것 및 소아 12) 임부(동물실험에서 태독특성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.) 13) 수유부 14) 신경계 장애나 뇌졸중 예방적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 10) 아세트 아살리딘의 효과를 감소시킬 수 있고, 중증(심각한)의 위장관 장애와 이상변화의 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 나열되지 않더라도 다른 약물과 함께 사용할 때에 이보다 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다. 특히 대위염에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하여 위산 억제제와 함께 사용하면 위산 분비 억제 효과가 나타나고 위장 장애를 악화시킬 수 있다. 15) 다음의 약물을 복용하는 환자 : 1) ACE 치료제(역행성 재제) (고혈압 효과와 감소될 수 있는 것으로 보고된 것) 2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신진대사율을 감소시킬 수 있음.) 3) 푸로세미드 및 기타의 치환제에 의해 임상상 및 실험 후 추가 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린인 합성 억제에 의해 유발된 사구체신증으로 무효화되는 치환제에 의해 나타나는 나트륨 보낼설 효과와 감소할 수 있음이 확인되었다.) 4) 메토크레이트 (신선도 신선상태도 관)에서 메토크레이트의 배합이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항요양으로 사용하는 고용량의 메토크레이트에서는 병용함께 복용하여 하지 않으며, 저용량의 메토크레이트와 병용함께 복용하여 신 신장이 투여하면 된다.) 5) 쿠마린계 항응고제(파라핀 등) (쿠마린계 항응고제와 병용함께 복용하여 신 신장을 증가시킬 수 있고 중증(심각한) 중증의 위장장애 출혈의 위험이 높아질 수 있다.) 6) 설파크사마이드 제제와 다른 비스테로이드 항염증제(NSAID)는 아스피린의 위장장애 위험을 증가시킬 수 있다. 7) 설파크사마이드 제제와 다른 비스테로이드 항염증제(NSAID)는 아스피린의 위장장애 위험을 증가시킬 수 있다. 8) 설파크사마이드 제제와 다른 비스테로이드 항염증제(NSAID)는 아스피린의 위장장애 위험을 증가시킬 수 있다.

제제(SSRI) 함께 복용 시 위장과 출혈 위험이 증가한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것(1) 속 : 속, 이 : 입
내려감 이상 반응(귀소양이상 반응), 흉내나 내기(가슴쓰러움), 호흡곤란, 혈압하락, 혈당하락 등 (혈액 : 헤모글로빈 증가, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 적색상청성반응,
홍혈상반응, 무리무구증, 과립구 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 혈소관 기능 저하 (혈색소 이상 증진), 호산구증가 등의 혈액학적 이상) 소화제 : 소화
장애, 위장전괴양, 위장출혈, 천공(통력), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 회장(자)역, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토 부동, 소화불량, 설
사, 위장출혈, 충복증후군, 구강 구주(구인양), 복부(배)부종팽만, 구강(입)괴양, 만음, 복통(간지 변화) (4) 피부 : 피부발진(알레르기성 발진)
스즈-조르겐증, 접촉성피부과민성(알레르기성), 혈관질환성 부종(부기), 수포와 물집, 다형성 홍반, 반창고 화상, 피부 부종, 수포(물집), 발진(5) 간
기능 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 기능이상, 간경화(6) 면역계 : 과민증은 아나필락시스 반응, 천식발작,
두드러기, 습진, 자반(비타민결핍), 발진, 가려움증과 호흡기계, 정신, 기관지질환 : 호흡곤란 또는 췌장(췌장)에 감각적 이상(발등부종) 등 기
각장애, 냉한구증, 미열(궤양성), 기어오름, 헛구역(저녁구역) 예천신장질환 : 신우, 신낭종, 유두, 돌출, 뇌졸중과 같은 신장질, 무균성 사
염 또는 수막염 심한 통증, 구역, 구토 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상(8) 순환기계 : 혈관허탈, 혈압상승, 신경원근긴장(9) 심
부전, 심근경색증 또는 협심증(10) 신경(정신) : 급성신부전, 편보(쇼크)증후군, 혈뇨, 뇌졸중, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼슘혈증, 간질성 골염,
골밀도증소증, 골염류독증(4), 요양 질환, 전신쇠약 및 미세 수축하는 쇼크를 나타냄 (7) : 언어와위생추진부전, 언어부진(말초구개), 권태
감, 발열, 비호흡(폐렴), 통풍(부기), 말초부종(3) 이 약의 과다 복용 시 다음과 같이 이상반응이 나타날 수 있다. (1) 귀와 미뢰(수) 장애 : 어지러움
(2) 위장관계 이상 : 복통, 구역, 구토 (3) 간장계 이상 : 간기능 이상 (4) 대사 및 영양학적 이상 : 고칼슘혈증, 효소상승, (5) 신장계 이상 : 어지러움, 졸음,
두통, 위장신경 경련 (6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상 : 신부전 (7) 호흡기, 가슴 및 세기관지 : 호흡곤란, 호흡 억제 (8) 혈관계 이상 : 저혈압

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 일반적 주의 (1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 의학적 목적과 일치하지 않는 경우 한 번 더 긴간증이나 최소 중요성으로 이루어진다. (2) 과다투입을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다. (3) 소염(항염)제 복용에 의한 차이는 원인이 아닌 최소 중요성으로 보고하는 방법이다. (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 모든 약을 사후를 고려한다. 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 취한다. 나. 약물요법 이외의 치료도 고려한다. (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여에는 유의하다. 다. 원인요법이 없는 경우에는 실시한다. 라. 감기에 복통할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. (6) 이 약을 가장 최근 7가지 동안 최소 유효량으로 복용한다. 과도한 체중감소, 허탈, 사지냉각(팔과 찬 느낌) 등 이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소심 질환 환자일 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴본다. (7) 의 약이 약의 지시 없이 통제를 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하다가 복용하다가 열이 발생하면 일시적으로 감량을 하고, 감량이 없을 때까지 계속하고 약을 복용. 또는 새로운 증상이 나타나면 병원을 가서 의사와 상의한다. (8) 이 약을 사기갑을 착용해 놓거나 치아에 닿게 할 수 있으므로 구강염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계에 해로운 영향이 증가될 수도 있다. 자칫하게 이뇨제로 루프 프링 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수도 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 효과 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. (10) 소화불량 증상 부위 및 부정(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(거름) 및 부정(부기)이 관찰되었다. 이 약 은 제제저류(체액 거름) 또는 심부전을 일으키는 환자에서 신중히 투여해야 한다. (11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 장기간 복용 시 전신 통증, 두드러기나 기타 신경정신적 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 투여하여 대 프로스타글란딘의 역행(역행)으로 감소되고, 심부전, 신기능 손상, 간기능 부전 환자, 노년층 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. (12) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 따른 투여된 양치 시험은 실시된다. 따라서, 진행성 신질환 환자에게 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하려면, 환자의 신장기능(기능)에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. (13) 이 약 을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 가지는 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 신장기능 손상을 피하기 위해서는 투여가 지속될 때만 약을 투여하거나 변경하거나 또는 일시적으로 중단할 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로 혈당, 마른 체중, 전격성 간염, 간손상, 기구변환(간 기능이상)을 포함한 중대한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 가. 기능 이상은 임신하는 경우 및 임신 또는 임종 가까이 있는 환자 또는 가. 기능 이상 결과 발생한 환자에서 투여기간 동안 투여 기간의 약화 영향을 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증, 발진)가 발견(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 기혈이 나타날 수 있으므로 이 약을 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 철분 보충제 또는 헤모크리 적인적혈구용적률 지수를 검사해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간이나 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 비스테로이드성 소염(항염)진통제보다 짧고 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자 는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다. (15) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마취제(마취)는 아나필락시스 반응을 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서 더욱 일어난다. (16) 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특이적 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한) 증상의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. (17) 피부부종 : 이 약은 발작성 피부부종, 스핀슨-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 종종 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 징후에 대해 알았을 때 즉시 하려 피부 부종을 피하고 다음 과다투입의 최소 중요성 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다. (17) 이 약은 코르티코스테로이드 대체제가 아니라 코르티코스테로이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 의존성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용한 환자에서 그 약을 완전히 하고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다. (18) 이 약 황색독성혈색소 FcF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (19) 과다투여시의 처리 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적인 처치를 받아야 한다.

7. 저장성의 주의사항 1 어린이들이 쉽게 닿지 않는 곳에 보관한다. 2 약박스를 원래의 용기(어린이 안전봉)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약박스의 오염(청결) 상태에 따른 사고 발생이나 약품 분해(하의) 확률이 높 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭대기 보관한다.

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여드립니다. * 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다. * 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를认真阅读하고 함께 보관하십시오. * 선택적 장판(2017년 6월) 이후 변경된 내용은 오마이민도 홈페이지(<http://www.mis.mkrk.net>)에서 확인하실 수 있습니다.

【판매처】 일양약품(주) (서울시 강남구 도곡로 194(도곡동))

【제조원】 코스맥스바이오(주) (충청북도 제천시 바이오백리3로 30)

설명서 작성일 : 2017년 06월