

※이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 이 약과 함께 보관하십시오.

KGMP

우수의약품자문회

I-00

생약성분 진통·해열제

이부페노정

일반의약품

분류번호:114



8 806696 049901

【원료약물 및 그분량】 1정(653mg)중

■ 유효성분: 감초(KP)	170 mg
육계(KP)	170 mg
적약(KP)	170 mg
생강(생규)	170 mg
이부프로펜(KP)	200 mg

■ 첨가제(타르색소): 청색1호

■ 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물:소, 사육무위:우유)

■ 기타첨가제: 정결무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 프로필렌글리콜, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프메틸로오스

【성상】 청색 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1) 두통, 치통, 발치(이물 뽑음)후 통증(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요하리통, 근육통, 건통(어깨결절, 어깨통증), 타박통, 골절통, 염좌통(변 통증), 월경통(생리통), 외상상처통의 진통

2) 오한(출고 떨리는 증상), 발열시의 해열

【용법·용량】

성인 및 만 15세 이상 1회 2정을 1일 3회 공복(빈 속)을 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간이상으로 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 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: 조절되지 않는 고혈압, 울혈성부전증(NHFA II), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며, 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자)가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 정기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 생성심근경색증 또는 뇌졸중에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜에, 1일 1200 mg 이하과 동맥 혈전증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람.
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 4) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 수도 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구약이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것)
- 2) 만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)는 의사의 치료를 받는 것을 우선으로 하여, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식을 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상에: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람

5) 간장질환, 신장공팔질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기) 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

6) 고령(노인)

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨와, 통풍, 관절염, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

9) 속쓰림, 위부(상복부)불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람

10) 구토와 설사로 많은 수분을 소실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이노제를 복용하는 사람

11) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발작출혈되어 붉어짐, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부(상복부)불쾌감, 어지러움, 부종(부기)

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

- ① 속(어려)발작(시): 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
- ② 피부점막만중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사증(헤리엘중후군): 고열을 동반하고, 발진·발작출혈되어 붉어짐, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

④ 위알도스테론증: 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고인, 씹임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰혈청칼륨치의 측정을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것)

⑤ 근병증(근육병증): 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지장전, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 4) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프제 이노제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드제 이노제(프레클로르메타이드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10정/PTP

【소비자상담실】 080-597-1020

문서개정일: 2018.11.16

※만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※기타 자세한 약품 정보: 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.



(주)아이월드제약

인천광역시 남동구 함박로 316 176-2L

www.i-pharm.kr



종이