KGMP적격업체

일반의약품
분류번호 : 114

통증에 효과빠른 액상형 진통소염제 바이펜

연질캡슐300mg
(덱시부프로펜)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
- 유효성분 : 덱시부프로펜(KP) ······ 300.00 mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색1호
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소, 가죽)
- 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜600, 수산화칼륨, 정제수, 부틸히드록시톨루엔, 소르비톨소르비탄액

[성상] 무색의 투명한 액이 든 연한 청록색의 투명한 달걀형 연질캡슐

[효능·효과]
- 만성 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 관절염, 류마티스관절염
- 관절증
- 강직척추염
- 외상(상처) 및 수술 후 통증성 부종(부기) 또는 염증
- 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법·용량]
- 성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여한다(복용한다). 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1). 매일 3잔 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 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러남)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러남)되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA Ⅱ-Ⅲ), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예, 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다. 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 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 배제되는 것은 아니다. 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 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 심부전 환자 7) 심한 고혈압 환자 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 9) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.) 11) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.) 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 소염(항염)진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(뚫림)이 발생한 병력이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 아스피린 (1) 아스피린과의 병용(함께 사용)이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 사용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 사용)은 일반적으로 권장되지 않는다. (2) 아스피린과 병용(함께 사용)투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 작용을 저하시킬 수 있다. 2) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 병용(함께 사용)투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 사용)투여하지 않는다. 3) 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 병용(함께 사용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 사용)투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 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 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다.) 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자 5) 체액저류(체액 고임) 또는 심부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자 9) 고령자(노인)(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.) 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의한다.) 11) 위암 환자 12) 알코올중독 환자 13) 임신 초기, 중기의 임부[동물실험에서 대사독성(고투여량(투여량이 많음)에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태아순환지속증(PFC) 일어났다는 보고가 있다.], 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 14) 허혈심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 16) 간성 포르피린증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.) 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 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.) 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 디곡신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로베네시드, 설핀피라존 : 프로베네시드, 설핀피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 설포닐우레아제 : 설포닐우레아제의 혈당강하작용이 증가될 수 있다. (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제(억제제) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제(억제제)를 병용(함께 사용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 사용)투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 사용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. (9) 바클로펜 : 바클로펜의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 병용(함께 사용)투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성(신장독성)이 증가할 수 있다. (11) 혈전(혈관 막힘)용해(녹임)제, 티클로피딘, 항혈전(혈관 막힘)제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전(혈관 막힘)용해(녹임)제, 티클로피딘, 항혈전(혈관 막힘)제와 병용(함께 사용)시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류(고임)형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신-Ⅱ 수용체 길항제(억제제), 시클로스포린과 타크로리무스와 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등) : 병용(함께 사용)투여 시 고칼륨혈증이 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) 저용량(15 mg/주 미만)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 병용(함께 사용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께 사용)투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용(함께 사용) 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다. (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용(함께 사용)투여시 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. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다. 22) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

1) 쇼크 : 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한(춥고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것. 2) 혈액계 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무과립증, 범혈구(전체 혈구)감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것. 3) 소화기계 : 소화불량, 복부(배부분)팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배아픔), 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도협착(좁아짐), 게실(곁주머니)악화, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 혈변, 위염, 췌장(이자)염 매우 드물게 구갈(목마름), 구내염(입안염) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것. 4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반(붉은 반점)루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종(부기), 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반(자주색반점), 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등 7) 호흡기계 : 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험 8) 감각기계 : 드물게 무시(앞이 보이지 않음), 암점 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다. 9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자가면역질환(전신홍반(붉은 반점)루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 가역성(회복가능한) 독성약시가 나타날 수 있다. 10) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등 11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨(소변감소), 혈뇨 등의 증상 및 요단백(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요량감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신증후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다. 12) 심혈관계 : 말초부종(부기)이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종(부기)의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 신부전 환자는 체액저류(체액 고임)가 나타날 수 있다. 특히 고령자(노인)에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소 14) 기타 : 때때로 안와주위부종(눈주변 부기), 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 코피, 염증악화 등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다. 3) 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 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용(사용) 중지) 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. (4) 장기투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러남)에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 사용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 사용), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 울혈심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 10) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전(간기능상실) 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 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 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 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 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 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(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역(회복가능한)적이다. 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. 14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비측(코쪽) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사용해(리엘증후군) 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(드러남) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 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. 18) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 19) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다. 20) 임상검사치에 대한 영향 : 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트(적혈구용적률)치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다. 21) 국내 시판 후 조사 결과(시럽제) - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다. (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현(드러남)율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보챔, 얼굴부종(부기), 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현(드러남)율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보챔, 얼굴부종(부기), 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보챔 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스성 쇼크(과민성 쇼크) 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵다. (2) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현(드러남)율은 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 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다(빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석(묽게 함)한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다).

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위] 10캡슐(10캡슐/PTP)
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
[제조자] 코스맥스바이오(주) / 충북 제천시 바이오밸리3로 30
[제조의뢰자] 구주제약(주) / 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)→의약품 등 정보검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 대표전화 : 02-2672-1122 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지: www.guju.co.kr

GUJU 구주제약

설명서 문안 최종개정년월일 : 2019.05.02

I-1901