알코펜 이부프로펜 200mg 연질캡슐

분류번호 114	K G M P
일반의약품	적격업체

【성분 · 함량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 이부프로펜(BP) ······ 200.00mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 5호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타 첨가제 : 부틸히드록시톨루엔, 소르비톨 소르비탄액, 수산화칼륨, 정제수, 폴리에틸렌 글리콜600

【성상】 무색 투명한 액이 든 연한 청록색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능 · 효과】

1. 주효능 효과
- 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 요통, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 동통 (통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
- 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 강직성 척추염, 급성통풍, 건선(마른비늘증)성 관절염, 연조직손상(염좌(삠), 좌상(타박상)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염), 건초염(힘줄윤활막염), 활액(윤활)낭염)

【용법 · 용량】

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선(건선,마른비늘증)성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600 mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.
2. 연소성(어리거나 젊은나이에 나타나는) 류마티양 관절염: 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다, 복용한다).
3. 경증(경증상, 가벼운 증상) 및 중등도의 동통(통증), 감기: 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 편두통: 성인 1회 200~400mg을 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 24시간 동안 2캅셀을 초과하지 않도록 한다.
5. 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 체중이 30kg 미만인 어린이는 1일량이 500mg을 초과해서는 안되며 공복(빈 속)시 투여는 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 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)진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 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, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구결과 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 동맥혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
2) 심한 혈액이상 환자
3) 심한 간장애 환자
4) 심한 신장(콩팥)장애 환자
5) 심한 심장기능부전 환자
6) 심한 고혈압 환자
7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자
9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자
11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염) 진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다)
12) 항암요법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여중인 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다.
2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다.
3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

4. 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) 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 심장기능부전 또는 심질환 환자
6) 고혈압 환자
7) 과민증의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
9) 궤양성 대장염 환자
10) 크론병 환자
11) 고령자(노인) 및 소아
12) 임부(동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
13) 수유부
14) 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) 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.
15) 다음의 약물을 복용하는 환자 :
   (1) ACE 저해제(억제제) (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다)
   (2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다.)
   (3) 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨 뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.)
   (4) 메토트렉세이트 (신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여 시 신중히 투여해야 한다)
   (5) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) (쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.)
   (6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다.)

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

1) 쇽 : 쇽, 아나필락시양 반응(과민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등
2) 혈액 : 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 췌장(이자)염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 목통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구내염(입안염), 복부(배부분) 팽만감, 구강(입안)궤양, 변비, 흑변(검게 변함)
4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진
5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(A.L.P)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애
6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증
7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쌕쌕거림
8) 감각기계 : 암점(시야불능부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(어지러움)
9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상)
10) 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 핍뇨(소변감소), 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요량 감소, 전신부종 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함
12) 기타 : 안와주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종
13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
   (1) 귀와 미로(속귀) 이상: 어지러움
   (2) 위장관계 이상: 복통, 구역, 구토
   (3) 간 · 쓸개 이상: 간기능 이상
   (4) 대사 및 영양학적 이상: 고칼륨혈증, 대사산증
   (5) 신경계 이상: 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실, 경련
   (6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상: 신부전
   (7) 호흡기, 가슴 및 세로칸 이상: 호흡곤란, 호흡 억제
   (8) 혈관계 이상: 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 일반적 주의
   (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) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
   (3) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
   (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
      나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
   (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
      나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
      다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
      라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
   (6) 이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.
   (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
   (8) 이 약 복용 시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 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 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 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.
   (10) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염 (항염) 진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
   (11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
   (12) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
   (13) 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, 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 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
   (14) 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 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.
   (15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 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 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
   (16) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 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.
   (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) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
2) 과량투여시의 처치
이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【학술정보문의】 080-585-0004

【포장단위】 10캡슐

【제조자】 코스맥스바이오(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리 3로 30

【제조의뢰자】 일리코제약(주) / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 부작용 보고: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

개정연월일 : 2018. 09. 04
01/201809