



(01)08806423081501

큐센® 400

이부프로펜
연질캡슐

효과빠른 액상형 해열진통제

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 이부프로펜(IP) 400mg
- 첨가제(동물유래) : 속신산젤라틴(기원 : 돼지, 사용 : 가축)
- 첨가제(타르소스) : 황색5호, 적색3호
- 기타첨가제 : 폴리메틸렌글리콜600, 정제수, 수산화칼륨, 부틸하이드록시톨루엔, 소르비톨 소르비탄액

[성상] 무색 내지 연한 오렌지색의 내용물을 함유한 오렌지색의 투명한 달걀형 연질캡슐

[효능 효과]

1. 주요효능

- 감기로 인한 발열 및 통증(통증), 오열, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염 (퇴행성 관절질환), 수술후 통증(통증)
- 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
- 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 갑상선염, 급성통풍, 건선(마른비늘증)성 관절염, 연조직 손상염(재빨), 적상(타르소스), 비관절 류마티스질환(건염, 관절염), 건초염(힘줄염), 활액막염(낭염)

[용법 용량]

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 만성성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성 통풍, 건선 (마른비늘증)성 관절염 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다). 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.
2. 연소성 류마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다).
3. 경증(가벼운 증상) 및 중등도의 통증(통증), 감기 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다 (먹는다). 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 편두통 성인 1회 200~400mg을 경구투여한다(먹는다). 24시간 동안 400mg을 초과하지 않도록 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 : 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, 울혈성 심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야 하며 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 장기 치료로 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다.

임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 약학연구 결과 저용량 이부프로펜 (예, 1일 1200mg 이하)과 동맥 혈전 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 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자 노인이거나 이 약을 장기복용한 환자 일수록 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 성분과 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) 관상동맥심장장애, 우회로술(CABG) 전후 통풍발생환자

- 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐색시킬 수 있다)
- 12) 항암요법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여중인 환자
- 3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 - 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안 된다.
 - 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 약물투여를 중단해야 한다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)가 일어날 수 있다)
 - 3) 간장애, 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) 대장성 대장염 환자
 - 10) 크론병 환자
 - 11) 고령자 노인 및 소아
 - 12) 임부(동물실험에서 태독독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
 - 13) 수유부
 - 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증심한 증상의 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 일반적으로는 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 치아질계 이뇨제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아질계 이뇨제의 나트륨 노배설 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(투여)하지 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 증가시킬 수 있고, 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다)
 - (6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다)
- 16) 이 약은 황색5호선셋염료로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 속 : 속, 이부프로펜 사용 반응(과민성유사 반응), 흉내(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등
 - 2) 혈액 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 무과립구증, 과립구 감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
 - 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관계, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양 대장염, 혈변, 위염, 궤양(자)염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구내염(입안염), 복부(배부)팽만감, 구강(입안)개방, 변비, 흑변(검게 변함)
 - 4) 피부 : 피부점막만종(구피트브스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(열종후군), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신증후군을 동반한 약물발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붓어짐, 수포(물집), 발진
 - 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알라닌 포스파티제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애
 - 6) 연역계 : 과민증 또는 아니필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증
 - 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 색색거림
 - 8) 감각기계 : 암점(시야불능부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(저지러움)
 - 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무관성 수면 또는 수면(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상)
 - 10) 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 신장혈전(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
 - 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 콩팥기능감소, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요관 감소, 전신부종 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함