목 아플 때 효과 빠른!

리놀 에스트로키 허니자몽맛

복용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

리놀에스트로키 플루르비프로펜

일 반 의 약 품

분류번호 : 231

【제품명】 리놀에스트로키(플루르비프로펜)

【원료약품 및 그 분량】 1 트로키 중

- 유효성분 : 플루르비프로펜(KP) ····· 8.75mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크
- 기타첨가제: 분당, 수크랄로스, 스테아르산마그네슘, 아세설팜칼륨, 이소말트, 조합향료(자몽향분말 23088055), 조합향료(허니향분말 23088052), 페퍼민트, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨, L-멘톨

【성상】 엷은 황적색의 구멍이 뚫린 원형 트로키제

【효능 · 효과】 인후(목구멍)염의 단기 증상 완화

【용법 · 용량】

성인, 12세 이상 어린이 및 청소년 : 이 약 1개를 입안에서 서서히 녹여서 복용한다. 필요시 3～6시간 간격으로 1일 최대 5개 복용한다.
이 약은 최대 3일간 사용하도록 권장된다. 12세 미만 어린이는 복용하지 않는다.
고령자(노인) : 현재까지 사용경험이 제한적이므로 제시된 권장량은 없다.
이 약은 국소 자극을 피하기 위해 입안에서 굴리면서 복용한다.

【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)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(드러냄)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(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 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. 고령자(노인)는 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. 비스테로이드성소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약, 아스피린, 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 또는 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자 2) 소화성궤양, 출혈 또는 그 병력이 있는 환자 3) 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의한 천식(천식발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자, 기관지경련, 비염(코염)의 병력이 있는 환자 4) 중증(심한 증상) 심기능부전 환자 5) 비스테로이드성 소염(항염)진통제, 항류마티스제에 의한 위장관 출혈 또는 천공(뚫림) 병력이 있는 환자 6) 중증(심한 증상) 대장염 환자 7) 중증(심한 증상) 혈액 이상 환자, 불분명한 조혈장애 환자 8) 중증(심한 증상) 간장애, 중증(심한 증상) 신장애(신장장애) 환자 9) 임신 후기 3개월인 임부(임신 제3기 동안 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 규칙적인 사용은 자궁에서 태아동맥관의 조기폐쇄와 영구적인 신생아 폐동맥 고혈압, 양수과소증을 동반한 신부전증을 초래할 수 있다. 산모 및 출산 직후의 영아(젖먹이, 갓난아기)에서 출혈기간 증가, 극소량에서도 혈소판 응집 억제, 예정일 또는 분만 지연을 동반하는 자궁 수축 억제를 일으킬 수 있다.) 10) 유전성 과당 불내증, 포도당-갈락토오스 흡수장애, 백탕-이소말타아제 결핍증 환자

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 이 약은 COX-2 저해제(억제제)를 포함하여 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 함께 복용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 말아야 한다. 2) 아스피린 등 혈소판 응집 억제제와 병용(함께 복용) 시 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생(예: 위장관 출혈) 위험을 증가시킬 수 있다. 3) 글루코코르티코이드와 병용(함께 복용) 시 위장관 궤양 및 출혈 위험을 증가시킬 수 있다. 4) 칼륨보전이뇨제와 병용(함께 복용) 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 5) 신기능 장애 환자에서 안지오텐신전환효소 억제제 또는 안지오텐신 Ⅱ 길항제와 병용(함께 복용) 시 급성 신부전증 등 신장기능을 악화시킬 수 있으므로, 이뇨제, 안지오텐신전환효소 억제제, 안지오텐신 Ⅱ 길항제와 병용(함께 복용) 시 주의하여야 한다. 6) 싸이클로스포린과 병용(함께 복용) 시 신부전증 위험을 증가시킬 수 있다. 7) 메토트렉세이트 투여 전후 24시간 이내 병용(함께 복용) 시 메토트렉세이트의 농도 및 독성을 증가시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 병용(함께 복용)투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여하여야 한다. 8) 이 약과 병용(함께 복용)시 디곡신, 페니토인의 혈청치가 상승할 수 있다. 9) 동물시험에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 퀴놀론계 항균제와 관련된 경련의 위험을 증가시킬 수 있음이 보고되었다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 퀴놀론계 항균제 병용(함께 복용) 시 경련 발생의 위험이 증가할 수 있다. 10) 이 약은 푸로세미드의 이뇨작용을 감소시킬 수 있다. 11) 위장관계 출혈에 대하여 경구용 항응혈제(와파린 등)과 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 있다. 12) 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 항고혈압제의 효과를 감소시킬 수 있다. 13) 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 리튬과의 병용(함께 복용)에 의해 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬중독을 일으켰다는 보고가 있다. 14) 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 미페프리스톤 투여 후 8～12일간 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 사용해서는 안된다. 15) 프로베네시드 또는 설핀피라존과 병용(함께 복용) 시 비스테로이드성 소염(항염)진통제 배출이 지연될 수 있다. 16) 이 약과 디곡신, 경구용 혈당강하제 또는 제산제와의 상호작용을 나타낸 연구는 없었다.

5. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 이 약은 모유 중에 매우 낮은 농도로 나타나나, 투여 중에는 수유하지 않도록 한다. 2) 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 후 이상반응으로 어지러움 및 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 있다면, 운전하거나 기계작동을 하지 말아야 한다.

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

1) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(기관지 경련이 촉진될 수 있다.) 2) 심기능부전 환자 및 신장(콩팥), 간 장애 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염(항염)진통제는 간질신장염, 신증후군, 신부전을 포함한 다양한 형태의 신독성을 일으킬 수 있다.) 3) 과민증의 병력이 있는 환자 4) 고혈압 환자(이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.) 5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자(이 약은 출혈시간을 연장할 수 있다. 응고관련질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.) 6) 다른 진통제에 알러지가 있거나 복용하고 있는 환자 7) 고령자(노인) 8) 말초동맥폐색증, 뇌혈관질환 환자 9) 이 약으로 장기간 치료가 필요한 심혈관질환 위험 요소가 존재하는 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 환자 10) 고초열(꽃가루 알레르기 비염), 코폴립 또는 만성 폐쇄성 폐질환 11) 임신 초기 및 중기의 임부(임신 초기에 사용 시 유산, 심장기형 및 위벽파열의 위험을 초래할 수 있다.) 12) 체액 저류(체액 고임) 및 심부전이 있는 환자

7. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 불면증, 졸림 2) 감각기계 : 시각장애, 미각이상 3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 설사, 고창(복부팽만), 소화성 궤양 또는 출혈, 궤양성 구내염(입안염), 소화불량, 복통(배아픔), 혈변, 위염, 천공(뚫림) 악화, 혀종창, 구강(입안)내 열감 및 화끈감, 구강(입안)궤양, 구강(입안)건조 4) 간담도계 : 황달(매우 드물게), 간기능 수치의 상승, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능상실)(일부는 치명적임), 장기 투여 시 간손상(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(드러냄)또는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.) 5) 순환기계 : 심부전증 등 심장애, 고혈압, 고용량으로 장기 투여 시 동맥혈전성 질환(예: 심근경색, 뇌졸중) 위험 증가, 혈관 부종(부기), 빈맥(빠른맥), 혈압 하강 6) 혈액계 : 백혈구감소증, 재생불량빈혈(매우 드물게), 무과립구증(매우 드물게), 저혈소판증(매우 드물게), 출혈시간 연장 7) 호흡기계 : 기도협착을 동반한 내부후두종창, 호흡곤란 8) 비뇨생식계 : 부종(부기), 급성신부전증, 신증후군, 간질성신장염, 체액저류(체액 고임) 9) 피부 : 탈모증, 탈락성피부염, 스티븐스존슨증후군, 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)와 같은 수포성 질환, 안면종창 10) 전신 및 투여부위 : 두드러기, 발진, 불점막의 일시적인 자극 11) 면역계 : 발진 및 가려움증을 동반한 과민성 반응, 천식 발작을 동반한 과민성 반응(경우에 따라 혈압 하강 동반), 아나필락시스양 쇼크 등 중증(심한 증상) 과민성 반응

8. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다. 2) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. 3) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온저하, 허탈, 하지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후 환자의 상태를 충분히 주의한다. 4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화(겉으로 드러나지 않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 또한 비스테로이드성 항염증제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있으며, 이는 감염의 적절한 치료를 지연시켜 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 5) 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. 6) 증상을 관리하기 위해 필요한 최단 기간동안 최소 유효량을 투여함으로써 이상반응을 최소화할 수 있다. 7) 과량투여시 구역, 구토, 복통, 위장관 출혈, 두통, 졸음, 흐려보임, 어지러움, 무의식, 간 및 신기능장애, 저혈압, 호흡저하, 청색증이 나타날 수 있다. 위세척을 실시하고, 필요시 혈청 전해질의 보정을 실시해야 한다. 이 약에 대한 특정 해독제는 없다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법 및 사용기한】 밀폐용기, 실온(1～30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 12 트로키, 24 트로키

【제조자】 경남제약(주) 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 49

【소비자 상담전화】 080-232-8600, www.kyungnampharm.com

※ 기타주의

1. 허가된 효능 • 효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
2. 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 복용을 금하시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 「http://nedrug.mfds.go.kr」→「의약품 등 검색」을 참조하시기 바랍니다.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 • 약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

PP2204-001
첨부문서 작성연월일 2024년 02월 15일

경남제약|주|