

일반의약품

미가펜 후레쉬 연질캡슐

후레쉬 연질캡슐

(이부프로펜)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효 성분 : 이부프로펜(KP).....400mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원 : 소, 가축)
- 기타 첨가제 : 부본탈수유동소르비톨, 부틸하이드록시톨루엔, 수산화칼륨, 정제수,
폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜600

[성상] 무색 내지 연한 청록색의 액이 든 연한 청록색의 투명한 연질캡슐

[효능·효과]

1. 주요능효과

- 감기로 인한 발열 및 통통(통증), 요(허리)통, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성(어리거나 젊은이)에 나타나는 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 등통(통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.

두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 감각성 척추염, 급성통풍, 건선(마른비늘증)성
관절염, 연조직손상(염좌(崴), 좌상(타박상/멍)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염),
건초염(힘줄윤활막염), 활액(윤활)낭염]

[영양·영양]

1. 루마티즘 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직관염, 비관절 루마티스질환, 급성 통풍, 건선(건반비늘증)성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1일 200~600 mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다). 1일 최고 3200 mg까지 투여할 수 있다.
2. 연조직(아르기나) 혈관염이나 나타나는 루마티즘 관절염: 1일 제증 30~40 mg을 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다).
3. 경증(가벼운 증상) 및 중등도의 통풍(통풍), 감기: 성인 1회 200~400 mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다). 연령(나이), 중증에 따라 적절히 증감한다.
4. 편두통: 성인 1회 200~400 mg을 경구투여한다(먹는다). 24시간 동안 400 mg을 초과하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매월 제산 시간장 정(정)으로 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(염)진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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 대해 사전에 알고 있어야 한다. 조질질약은 고혈압, 울혈성 심부전증(NYHA II-III), 확장된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400 mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400 mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임신중기 결과 고용량(1일 2400 mg) 이부프로펜 사용이 등맥 혈전(혈관 막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 중환자중 외 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 등맥 혈전(혈관 막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 중증되지 않았다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(돌림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 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(염)진통제와 관련 없는 다른 치료로 치료를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관 괴양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자

- 3 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 경우를 두어 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다)
- 12 함양요법으로 고용량 메토크레티트를 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)제(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, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있다)
 - 6) 간장애, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 7) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 8) 심장기능부전 또는 심실판 환자
 - 9) 고혈압 환자
 - 10) 과민증의 병력이 있는 환자
 - 11) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
 - 12) 궤양성 대장염 환자
 - 13) 크론병 환자
 - 14) 고령자(노인) 및 소아
 - 15) 임부(동물실험에서 태아독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 수유부
- 16) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)
- 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세트살리실산) 병용(함께 복용(사용))투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효력을 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외산법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 정기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.

15) 다음의 약물을 복용하는 환자:

- (1) ACE 저해제(억제제)와 고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다.
- (2) 리튬(혈청 농도의 농도를 낮추고 리튬의 신장리터러를 감소시킬 수 있다.)
- (3) 푸로세미드 및 치아지제에 노출제(임상시험 및 사후 조사 결과)이 약의 신장(콩팥)에서 프로스타글린딘 합성 억제제와 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지제에 노출제의 나트륨 보충제 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다.
- (4) 메토프레레이트의 (신장기능 장애)증상에서 메토프레레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토프레레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토프레레이트와는 병용(함께 복용(同服))되어지 않으며, 저용량의 메토프레레이트와 병용(함께 복용(同服))되어지 신중히 두어야 한다.
- (5) 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)(와파린 등) / 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용(함께 복용(同服))되어지 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증(심한 증상)의 병용(함께 복용(同服))의 위험이 높아질 수 있다.
- (6) 타박상 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 함께 복용 시 위장과 출혈 위험이 증가한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 각각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속 : 속, 아나발락시안 반응(마민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한(줄고 떨리는 증상), 호흡근경, 열악하다
- 2) 열악 : 헤마토크라지, 케로글로빈 감소, 열악, 재생성불량성빈혈, 용혈성(철구 파괴성)빈혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하(출혈성전 연장), 호산구증가 등의 열악증
- 3) 소화기계 : 소화기계장애, 위장장애, 위장출혈, 천공(통리), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 궤양(이차성), 토혈(혈변)등, 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈(목마름), 구내염(입안염), 복부배부민(팽만감), 구강(입안)염, 구내, 흑변(갈색 변함)
- 4) 피부 : 피부병(마민성유종증) 신부전 : 조산증후군, 중독성표피괴사증(리델증후군)

광민간 반응(빈도불응), 빈도불응의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진 (DRESS 증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성피부염, 다형 홍반(붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진

- 간장: 간장, 향달, GOT, GPT, 알라닌 아미노산(ALT)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 쌉쌉거림
 - 8) 감각기계: 암적(시아블농부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(어지러움)
 - 9) 정신신경계: 두통, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 발진, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상)
 - 10) 순환기계: 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
 - 11) 신장(콩팥): 급성신부전, 만성(소변감소), 혈소, 요단백(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요양 간사, 전신부종(부기) 및 이에 수반하는 습기름, 나른함
 - 12) 기타: 안외주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 관대강, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종(부기)
- 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 세기관지 이상: 호흡곤란, 호흡 억제
 - (8) 혈관계 이상: 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- (2) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (3) 소염(항염) 작용에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (4) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈당검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감염(졸임), 복통증 등 적절한 조치를 해야 한다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법으로 고려한다.
- (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정제를 고려하여 복용한다.
 - 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 다. 원인요법이 있을 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 소심 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- (7) 기저 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(발열) 또는 5일 이상(사지냉각) 복용하지 않고도 약복에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용 시 감염증을 걸로 나타낼 수 없게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에도 의사 처방에 따라 적절한 항균제에 함께 복용해야 한다.
- (9) 고열암: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고열암을 일으키거나, 기존의 고열암을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 신장결핵 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이것에게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고열암 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 고열암을 면밀히 모니터링해야 한다.
- (10) 울혈성 심부전 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 심부전증 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- (11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 산정(구혈)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의

역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

- (12) 진행된 신질량 : 진행된 신질량 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(크림) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치와 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 투여에, 황달, 지형적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 수치)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 중증)의 간 관련 이상반응(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(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다).
- (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상이 있는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크릿(적혈구용적률)치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 기능을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 적고 지속적으로 짧으며 가역적이다. 오히려 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능에 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 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 중대한 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비칙(고작) 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 중증)의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 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 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러남) 증상 및 징후에 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.
- 2) 과량투여시의 처치
- 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 중상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.
- 7. 저장상의 주의사항**
- 1) 약량의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품의 유효성의 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 닫아야 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제주일보로부터 36 개월

[포장단위] 10캔슬/피티

[제즈이리자] (조판제사)

[제주자] (진바스카바이오테야/경기도 안성시 외곡면 위당리 354)

[illegible]

- ※ 새롭게 검증한 품질편지를 발한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유의사항 또는 사용법이 경과기간에 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ❖ 이 설명서의 개정일자2022 년09 월13 일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharmgscience.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인하실 수 있습니다.
- ❖ 약품명 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.
- ❖ 약품을 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오

MGF 2022.09.13-03