

확 인	디자인	QC(문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 경 애 010-7268-8407
날짜	2024.03.08	2024.03.08

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명	대웅바이오텍시부프로펜정300mg(일반의약품, 조제용)
size (장x고)	
160×200mm	
종이재질	
모조70g/㎡	
코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등)	
후가공	
특이사항	
신규	
사용폰트 (일리스트 표기)	
원료의약품	7Point (일러)
본문	6Point (일러)
줄간격	1Point (일러)
colors	
	BLACK
자재코드	
에디션넘버(E.N)(협력사명)	
000	
바코드(13자리)	
제조사	
(주)제뉴파마/ 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93	
제조외뢰자	
대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69	



대웅바이오 덱사부프로펜 정 300mg

일반의약품
조제용

해열 · 진통 · 소염제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료와 용량 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 덱사부프로펜(P) 300mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(S, 우유)
- 기타 첨가제 : 투디프라세, 스테아르산그나세, 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼로스, 셀크, 황삼도원색(N9W65)

【성상】

흰색의 장형형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염
2. 관절통
3. 감작추염
4. 외상 및 수술 후 통증성 부종부기 또는 염증
5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

【용량·용법】

성인 : 덱사부프로펜으로 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여합니다.(복용방법).
단, 1일 덱사부프로펜으로 1,200 mg을 초과하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 3번 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전혈전이나 막힘, 병용, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서 는 더 위험할 수도 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링 하셔야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상의 발현(드러냄)에 경구 투여할 처지에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 조조되지 않는 고열인, 울혈성부종증(NH/A II-III), 복발된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱사부프로펜을 사용해야하며 고용량 덱사부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자)가 고용량 덱사부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다.

임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 생성(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 총 합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 생성의 위험성 증가의 연관성은 증명되지 않았습니다. 이부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이므로 고용량 덱사부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당합니다.

3. 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장 궤관의 출혈, 궤양 및 천공(궤관)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 중 언제든 발생할 수 있습니다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길수록수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으며, 특히 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대해 신중히 모니터링 하셔야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여가 정지될 때 치료를 실시해야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려해야 합니다.

2. 다음과 같은 사례/경우에 이 약을 복용하지 않습니다.

- 1) 위장관장애가 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 소염항염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었습니다.)

- 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.)
- 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 있는 염증성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염항염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(궤관)이 발생한 병력이 있는 환자
- 15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수불능(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 않습니다.

1. 아스피린

- (1) 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염항염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전혈전이 막힘(병용)의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적 으로 권장되지 않습니다.
- (2) 아스피린과 병용(함께 복용)하여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염항염진통제의 작용을 저하시킬 수 있습니다.
2. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께 복용)하여 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 또는 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않습니다.
3. 고용량(15 mg/주 이상의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와의 병용(함께 복용)투여로 신기능에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양요법으로 사용되는 고용량의 메토타렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않습니다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 항응고제를 하지 않습니다.

- 1) 오메로릭 제형이 보고되고, 이로 인해 영이것(간)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 합니다.
- 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소될 가능성이 있습니다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 합니다. 1회 또는 21간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않습니다.
- 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있습니다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 없어질 수 있습니다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 제제저류제(고혈) 또는 심부전 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 호환관절염(MCTD) 환자
- 9) 고령자노인(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량투여 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하여, 이상반응을 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.)

10) 6세 이상의 어린이에게 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이 신반응의 발현(드러냄)에 특히 유의합니다.)

- 11) 위암 환자
- 12) 알코올중독 환자
- 13) 임신 초기 중기의 임부(동물실험에서 대식세포고여류투여가 급증에서 착상 및 생존수의 약제가 보였음이 보고되어 있으며, 다중 해열소염항염진통제에서 태아손상(출생전)이 일어났다는 보고가 있습니다.) 임신중 계획하는 여성(다른 프로스타글린단 합성 억제제와 같이) 이 약은 생식력을 감소시킵니다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.). 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 14) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연
- 16) 간성 프로스타글린제가 있는 환자에 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 18) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 20) 과거 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서 이 약의 장기투여가 필요하여 미소량으로 소량으로 소화관 궤양을 병행하고 있는 환자(미소량으로 소량으로 의 치료에 저장성을 나타내는 소화관 궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중반의 경과를 관찰합니다.)
- 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있습니다.

- (2) 디곡산, 페니토인 : 혈당농도를 증가시킬 수 있습니다.
- (3) 프로베네시드, 살피리라존 : 프로베네시드, 살피리라존의 작용을 저하시키고 덱사부프로펜의 배설이 지연될 수 있습니다.
- (4) 설폰아미드류 : 설폰아미드류의 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다.
- (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(약제학) : 비스테로이드성 소염(항염진통제)에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(약제학)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(약제학)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- (6) 이노제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이타드제(이노제)의 나트륨 노백설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염진통제는 신장애에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소염을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- (8) 구마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염항염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 중문화 하고 감시하는 등 신중히 투여합니다.
- (9) 비록로렌 : 비록로렌의 독성이 증가됩니다.
- (10) 연약약제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클로리무스) : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께 복용)투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시클로리무스의 신독성(신장독성) 이 증가될 수 있습니다.
- (11) 혈전혈전이 막힘(병용)에 티로피딘, 혈전혈전 혈전 막힘제 : 덱사부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제합니다. 그래서 덱사부프로펜을 혈전혈전이 막힘(병용)에, 티로피딘, 혈전혈전 혈전 막힘제와 병용(함께 복용)시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있습니다.
- (12) 중증 관절염 또는 증가시키는 약(예, 관절 투여(고용)이노제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제(약제학), 시클로스포린과 타크로리무스와 같은 연약약제, 코르티코스테로이드, 해파린 등) : 병용(함께 복용)투여 시 고혈압(혈압)이 나타날 수 있으며 이러한 경우 관절 수치의 정적인 관찰이 필요합니다.
- (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피신, 페니바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- (14) 소금용량(15 mg/주 미만의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제 외의 병용(함께 복용)투여로 신기능에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용)투여 시 신중히 투여해야 합니다.
- (5) 신장기능 및 선택적 세로닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용(함께 복용)시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있습니다.
- (6) 고지혈제(이노제) 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다.)

실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일 반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 신장 및 소화 효과 감소될 수 있습니다. 덱사부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱사부프로



