

이브원큐

연결캡슐
Ibuprofen
이부프로펜

일반의약품

통증에 빠르고 강력한! 액상 소염진통제

【제품명】 이브원큐에소연결캡슐(이부프로펜)

【약조성분】 이 약 1캡슐(646.38mg) 중

이부프로펜(EP)-----200mg

【참가제(타르제)】 청색호

【타타참가제】 부분탈수유동소르비톨, 수산화칼륨, 경제수, 젤라틴, 폴리소르베이트80, 폴리알릴글루탐산600

【성상】 투명한 무색 내한 연한 파란색의 액인 연한 파란색의 장방형 연결캡슐

【효능·효과】 1. 주요효 효과 - 감기로 인한 발열 및 통증(통증), 요통, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성(어려거나 젊은나이에 나타나는) 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절 질환), 근육통 등등(통증) 2. 다음 질환에다 사용할 수 있습니다. - 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 감각성 척추염, 급성통풍, 건선(건선 마른비늘증)성 관절염, 연조직손상(연조직(뺨), 피상(다발성/성)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염), 건조염(힘줄염활막염), 활액(윤활)낭염)

【용법·용량】

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 감각성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선(건선, 마른비늘증)성 관절염 - 성인 이부프로펜으로서 1회 200- 600mg 1일 3-4 회 경구투여 합니다(먹습니다). 1일 최고 3,200mg까지 투여할 수 있습니다. 2. 연소성(어려거나 젊은나이에 나타나는) 류마티양 관절염 - 1일 체중 kg당 30-40mg 을 3-4회 분할 경구투여 합니다(먹습니다, 복용합니다). 3. 경증(경증상, 가벼운 증상) 및 중등도의 통증(통증), 잔기 - 성인 1회 200-400mg 1일 3-4회 경구투여 합니다(먹습니다, 복용합니다). 4. 연염, 증상에 따라 적절히 조정합니다. 4. 편두통 - 성인 1회 200-400mg 을 경구투여합니다(먹습니다, 복용합니다). 24시간 동안 2캡슐을 초과하지 않도록 합니다. 5. 만 12세 이상 청소년은 1회 200-400mg을 1일 3-4회 경구투여 합니다(먹습니다, 복용합니다). 체중이 30kg 미만인 경우 1일당 1,500mg을 초과해서는 안되며 공복(빈속) 시 투여는 피하는 것이 바람직합니다.

【약용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있습니다. 2) 심혈관계 위험 - 이 약을 복용할 때는 심혈관(심장) 순환계 질환을 치료하기 위한 수칙을 엄격히 지켜야 합니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자 이거나 이 약을 정기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가합니다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 조증되지 않는 고혈압, 울혈성심부전증(NYHA II-III), 학립민 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 이부프로펜(1일 2,400mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2,400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다. 임상연구 결과 고용량(1일 2,400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 종합적으로 역학적 증거를 종합하여 이부프로펜에, (1일 1,200mg 이하)과 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았습니다. 3) 위장관(장자)계 위험 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위장관(장자)의 출혈, 궤양 및 천공(통멍) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관(장자)계 이상반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)이거나 이 약을 정기복용한 환자일수록 위장관(장자)계의 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있습니다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 위장관(장자) 계양, 위장관(장자) 출혈성상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 열역 이상 환자 3) 심한 건강에 환자 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자8) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(약제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 증상발생 환자 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다) 12) 항암요법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여한 임자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

1) 이 약의 건강증양을 초과하여 복용해서는 안됩니다. 2) 일반약으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않습니다. 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있습니다) 3) 간장애, 건강에 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 심장기능부전 또는 심질환 환자6) 고혈압 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD) 환자 9) 폐양성 대장염 환자 10) 크론병 환자 11) 고령자(노인) 및 12) 임부(동물실험에서 태아독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않음으로 투여해서는 안되는 것이 바람직합니다.) 13) 수유부 14) 신근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한 증상)의 위장관(장자)계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다). 심혈관적 지체에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여(함께 복용)시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 작용을 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외상성에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜을 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있습니다. 15) 다음의 약물을 복용하는 환자: (1) ACE 저해제(약제제) (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있습니다) (2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다.) 3) 푸로세미드 및 치아지제 이노제(임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지제 이노제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다.) (4) 메토트렉세이트(신세노관(신장제노관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 활액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여(함께 복용)하지 않습니다. 저용량의 메토트렉세이트(크와 병용투여(함께 복용) 시 신중히 투여해야 합니다.) (5) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)(쿠마린계 항응혈제와 병용투여(함께 복용) 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증(심한 증상)의 위장관(장자)계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.) (6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관(장자) 출혈 위험이 증가합니다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 속 : 속, 아나필락시양 반응(과민성상), 홍채고민(가슴쓰림), 오한(춥고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등 2) 혈액 : 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생 불량성빈혈, 울혈성(적혈구파괴)빈혈, 무과립구증, 과립구 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 기능 저하(출혈성) 빈혈, 호산구증가증의 혈액학적 3) 소화기 : 소화성 궤양, 위장관(장자)계양, 위장출혈, 천공(통멍), 폐양성 대장염, 혈변, 위염, 궤양(이차성), 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배앓음), 소화불량, 설사, 위부(상복부) 불쾌감, 상복부 통증, 구갈(구미름), 구내염(입안염), 복부팽만감, 구강(입안)궤양, 변비, 흑변 4) 피부 : 피부성막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증피부파괴증후군(리델증후군), 광민감 반응(빈도불량), 빈도불량의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성(물집상) 피부염, 다형 홍반(여러모양의 붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 피부(물집), 발진 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(피주세출물), 발진, 가려움증 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 백색가래 8) 감각기계 : 영점(시각이상) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 마리아상, 현기증 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움,

우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신진질, 무균성 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, 폐뇨(소변감소), 혈뇨, 요배설(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 골관절증후군, 증혈우독사, 요양 감소, 전신부종(온몸 부기) 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함 12) 기타 : 안와주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 나열열(코피), 부종(부기), 말초부종(부기) 13) 이 약의과량복용시 다음과같은이상 반응이 나타날 수 있습니다. (1) 구와 미로(속귀) 이상 : 어지러움 (2) 위장관(장자)계 이상 : 복통(배앓음), 구역, 구토 (3) 간 : 쏘개 이상 : 간기능 이상 (4) 대사 및 영양학적 이상 : 고칼륨혈증, 대사산증 (5) 신경계 이상 : 어지러움, 졸음, 두통, 의식 소실(얼어짐), 경련 (6) 신장(콩팥) 및뇌기능 이상 : 신부전 (7) 호흡기, 가슴 및 세로관 이상 : 호흡곤란, 호흡억제 (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 합니다. 이 약의 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여합니다. (2) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다. (3) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이었거나 아닌 대증 요법(증상별로 치료하는 방법)입니다. (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능 검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 간담(울임), 복용중단의 적절한 조치를 해야 합니다. 나. 약물요법 이외의 치료 법도 고려합니다. (5) 금성질환에 사용하는 다음 사항을 고려합니다. 가. 금성 통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다. 나. 원적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다. 다. 원인이었거나 있는 경우에는 실시합니다. 라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이하로 합니다. (6) 이 약은 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 허탈, 시지각장애(따뜻한 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소소성 질환 환자의 경우에는 병용 후의 상태를 충분히 살펴봐야 합니다. (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다. (8) 이 약 복용시 감염증을 걸고나 다치지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다. (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수 있습니다. 치아지제 이노제 또는 푸로세미드 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 다음 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다. (10) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고압) 및 부종(부기)이 관찰되었습니다. 이 약은 체액 저류(고압) 또는 심부전인 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. (11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장 기능 저하, 신부전사 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있습니다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다. (12) 전신성 신진질 : 진행된 신질환 환자에서 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 가해야 하다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다. (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 임상적상관 검사치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 혈청, 치명적전색성간염(급격히발병하는), 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적일)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 이상은 투여기간 동안 또는 투여 기간의 길게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는(드러나는) 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈지 또는 헤마토크리트 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간도 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 고려할 필요가 있습니다. (15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비극(극악) 돌림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전립적으로 발생할 수 있습니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다. (16) 피부반응 : 이 약으로 발생할 피부반응, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상 반응은 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 약을 투여를 중단해야 합니다. (17) 이 약은 코르티코이드 체계를 대체하거나 코르티코이드 결합제를 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다. (2) 과량투여시의 처치 : 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다.

7. 저장상의 주의 사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 의약품은 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 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 와부용기 참조

【포장단위】 10캡슐/PTP

【부작용 보고 및 피해구제 신청】

1644-6223(일반의약품 안전관리) 141-3330(피해구제신청 전용번호)

【최신정보확인방법】

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dapharm.com)에서 확인할 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 구입일 사용기한이 경과되었거나 소손된 의약품은 구입처를 통해 교환해 드립니다.

【문의전화】 080-290-2002(고객만족팀)

수입판매자

동아제약

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23(1, 2A, 4A층)

제조자

Phil Inter Pharma Co., Ltd.

No. 20, Huu Nghi boulevard, VSIP, Thuan An district, Binh Duong province, 베트남



공정거래위원회 | 한국소비자원

IQOS10-21E001

작성일자 : 2021.05.03