

DATE:	PRODUCT : 페인엔젤 레이디_설명서		size : 120 X 200 mm
 T 02. 866. 0584 F 02. 866. 0585 H 010. 5222. 6132	 1 K		
	Coating :	※ 본교정지는 완제품 인쇄물의 오차범위 ± 10%입니다.	

설명서
사이즈 : 120*200

생리통에 효과 빠른

액상형해열·진통·소염제

ceH
소비자중심
공정거래인증

일반의약품

의약품 분류번호	114 해열, 진통, 소염제
-------------	-----------------------

페인엔젤 연질캡슐 레이디

(이부프로펜·파마부름)

lady

원료약품의 분량 1캡슐 중

- 유효성분 : 이부프로펜(IP).....400.00mg
파마부름(USP).....25.00mg
- 첨가제(등용유래) : 소산신젤라틴(대지-가죽)
- 기타첨가제 : 산화티탄, 소르비톨 소르비탄염, 코치닐추출색소, 폴리스orb에이트80, 폴리에틸렌글리콜4000, 폴리에틸렌글리콜600, 프로판디올글리콜

성상

원색의 내용물을 함유한 분홍색의 타원형 연질캡슐

효능·효과

1. 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨걸림), 타박통, 골절통, 염좌통(뱀통), 월경통(생리통), 외상통의 진통
2. 오한(습고 및리는 증상), 발열시의 해열

용법·용량

만 15세이상 및 성인 : 1일 1~3회, 1회 1캡슐
공복(빈 속)시를 피하여 복용합니다.
복용간격은 4시간 이상으로 합니다.

사용상의 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 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 심혈관계 위험: 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초조직혈전, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 정기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용 이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예, 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았았습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만3개월 미만의 영아(갓난아기)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 않습니다.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의해야 합니다.

- 1) 수술 또는 인공관절치환에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구약이나 구토를 수반 하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의해야 합니다.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지극히 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 고령자(노년)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 9) 구토와 설사또는 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람

10) 신검경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다). 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세살리실산) 병용투여 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외상범에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 심각한 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 정상 보호 효과와 감소시킬 수 있습니다.

5. **다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의해야 합니다.**
 신장 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하도록 합니다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 발진·발적·종독되어 붉어짐, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 어지러움, 부종(부기)

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 ① 아나필락시(과민성쇼크): 복통후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴압박 등과 함께 안색이 창백하고, 소변이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.
 ② 무릎정맥안정후군(스트레스-존스증후군): 독성 표피 괴사 용해(리열증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적·종독되어 붉어짐, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신표피 일이나 네 점막에 나타날 수 있습니다.
 ③ 천식

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

4) 매우 드물게다형성 홍반, 탈락 피부병이 나타날 수 있으며빈도불명약민감반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물반응(DRESS증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있습니다.

5) 이 약의 과량 복용 시 대사산증이 나타날 수 있습니다.

6. **소아에 대한 투여**
 만2세 미만에게 투여하지 않습니다. 다만 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받아야 합니다.

7. **기타 이 약의 복용시 주의할 사항**
 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킵니다. 2) 정기간 계속 복용하지 않습니다.
 3) 복용시에는 음주하지 않습니다.
 4) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위증후군에 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부병, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고 되었습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생됩니다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대응을 고려해야 합니다.

8. **임부 및 수유부에 대한 투여**
 1) 임신30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 태막관 조제배를 위험을 높이므로 이 약의 사용을 피해야 합니다.
 2) 임신 40 주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아신장장애를 일으킬 수 있습니다.비스테로이드성 소염제(NSAIDs)개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하게 발견되고있지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수 일에서 수 주 사이에 나타납니다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하며, 항상 그 결과는 아닙니다.양수 과소증이 지속되면 합병증(예,사지 국과목 폐, 성숙 지연)이 발생할 수 있습니다.신생아 신기능이 손상된 일부 미판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 수술이 필요했습니다.임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 충분한 양의 수유를 중단하고 투여 시작 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 합니다.양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진로 지침에 따라 추적 관찰합니다.

9. **저장상의 주의사항**
 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관 합니다.
 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관 합니다.
 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

저장방법

■ 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

■ 10캡슐/피티피, 12캡슐/피티피

첨부문서 작성연월일

2024.09.02 · 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

· 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 소손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.**연락처 : 소비자상담1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)**
 본 기재 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223,14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기간에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하십시오.

[제조/포자] 제이더블유종제(주) 총판 당진시 송림읍 한천리길 56 **[제 조 자] 코스맥스파워** 충북 제천시 비아오벌로3로 30 일부