

시험시/Spec.	천문 제약약품	
제품명	헬무라셀 30mg	
지재명	헬무라셀 오일서	
지재코드	P292263	
라벨번호	001	
규격	281*310	
재질(주액)	CL	
전량	40g	
별첨서류	신규	
비고	N/A	

해열소염진통제

벨루펜정 30mg

전문 의약품

펠루비프로페



이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. **원료약품의 분량** : 1정 중 유효성분 : 퀴루비프론(발규) 30.0mg, 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 저지하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리크레이트B, 환색산화철, 히프록멜로오스 2 **성상** : 연하 노란색 원형정제

【**화** · **화**과】

1. 다음 질환의 증상이나 징후의 완화: 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)
2. 다음 질환의 해열: 급성 상기도염

【용법·용량】

성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 30mg), 1일 3회 식후 경구 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

2. 고교 (1) 매일 세시 상의식적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 허약진출품을 복용하여 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하여야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈을 유발할 수 있습니다. (2) 약물관계역행: 이 약을 포함한 비스타로이드는 소염진통제에는 대항해 상관관계 혈전 형성, 심근경색 등 및 뇌졸중과 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 술과 결합해 질환 또는 심혈관계 질환의 위험이 증가하는 환자에게는 더 위험할 수 있습니다. (3) 약의 효과: 이러한 상관관계 중증의 발현에 대하여는 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병변에 의해 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상 또는 중상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 위급 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. (3) 위장관계역행: 이 약을 포함한 비스타로이드는 소염진통제에는 위 또는 장의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 위장관계 이 상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경 중 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고지혈증과 관련된 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길수록 중증 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 더 큰 위험이 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 징후 및 증상에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스타로이드는 소염진통제 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것은 고려해야 할 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스타로이드는 소염진통제와 관련 없이 다른 치료제와 함께 사용해야 합니다.

2. 다음의 표에 있는 **투여약지**와 **마지막지** ① 소화성 궤양 환자 ② 중증의 혈액이식 환자 ③ 중증의 간경변 환자 ④ 중증의 신장장애 환자 ⑤ 중증의 심근경전 환자 ⑥ 중증의 고혈압 환자 ⑦ 약의 성분에 과민증에 있는 환자 ⑧ 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 제제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 일례, 기침 반응 및 병역이 있는 환자(이러한 환자에게 비스테로이드성(CAB) 진통제 또는 투여 후 지체된 천식 발작) ⑨ 알칼리성 병역이 두드러기 보고되었던 환자 ⑩ 관상동맥우회로술(ASB) 진행에서 발생하는 중증의 치료 (10) 수유부 (11) 약의 용량을 줄이고 싶어도 어떻게 할지 모르는 유전적인 결함으로 불활성, 리더약제 결함증 (Lapp deficiency) 또는 글루코수-갈락토수 흡수장애 환자(예에 포함되는)은 임합니다. ⑪ **약의 용량**은 다음을 **신호화 투여하십시오** ① 소화성 궤양의 병역이 있는 환자 ② 혈액 이상 또는 그러한 병역이 있는 환자 ③ 출혈 경향이 있는 환자(혈소판 기능장애가 일어날 수 있습니다) ④ 간장애 또는 그러한 병역이 있는 환자 ⑤ 신장 장애 또는 그러한 병역이 있는 환자 ⑥ 심근경전 환자 ⑦ 고혈압 환자 ⑧ 과민증의 병역이 있는 환자 ⑨ 신장 질환 ⑩ 천식 환자 ⑪ 전신성 홍반성 피부염(SLE) 환자 및 알코올성간질환, 무작위, 무작위 (11) 약의 용량: 대용량 환자 ⑫ 3개월 환자 ⑬ 고반응 및 소아 ⑭ **이상반응** ① 골다공증, 저칼슘, CMTD 환자 ② 만성과다점염 환자(대용량)은 심한 약의 용량에 있는 병역과 대조 임할때까지 약이 투여되어야 함 846mg (210mg/일 59mg, 60mg/일 59mg, 90mg/일 59mg, 135mg/일 59mg)이었습니다. 이상반응은 약이 투여되어 846mg (210mg/24.9%)에서 보고되었습니다. 병역 기간별 이상반응은 소화기계 (18.7%, 159명) 및 전신(61.69%)에서 발현빈도가 높았습니다. 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 두통(4.6%), 복통, 속쓰림, 소화불량, 구역/구토, 상기도염이었습니다. (2) 임상시험에서 보고된 이상반응은 약에 의해 발생하였는데 다른 대내리 작용으로 가져와졌으며, 본 약품과의 연관관계는 고려되지 않았습니다. (3) 다음은 다음과 같습니다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $1/10$), 때때로 ($\geq 1/1,000$, $1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $1/1,000$)

[표1] 임상시험 중 이 약 투여군(총 846명)에서 보고된 이상반응

발현부위	발현빈도	
	흔하게	때때로

정신신경계	두통, 어지러움	졸음, 혼미, 두통감, 불면증
감각기계		발적, 귀울림, 가려움증, 안구건조 두드러기, 시야흐림, 습진, 감각이상, 유리체부유물, 피부건조, 탈모
소화기계	복통, 속쓰림, 구역/구토, 소화 불량, 위부불쾌감, 설사	변비, 식욕감퇴, 복부팽만, 설염, 입미름, 구강불쾌감, 구내염, 식욕증진
순환기계		가슴통증, 가슴두근거림, 협압저하, 심근경색, 심근허혈, 고혈압
호흡기계		호흡곤란, 기침, 비출혈, 후두건조
비뇨생식기계		빈뇨, 소변감소, 질염, 질출혈
근골격계		근육통, 요통, 등통증, 관절증, 골절
전신	부종, 얼굴부종	피로, 체중증가, 오한, 발열, 가슴불쾌, 창백, 체중감소, 통증
감염	상기도감염	바이러스감염
실험실검사		혈액요소질소증가, 백혈구감소증, 고콜레스테롤혈증, 간효소수치 상승

① 금성 성지도명으로 인한 '발원' 할자를 대상으로 실시한 무적위배청, 이종근기, 화성대초 임상시점에서의 이익 무여금 89명 중, 3명(3.3%)에서 이상반응이 발현되었음이다. 발원한 모든 아이들(전체)은 소화불량, 발열, 백혈구상승률(평균치 1.12%, 12명)이었고, 이 약과의 인과관계를 배할할 수 없는 약물(이상반응은 소화불량만 있었음이다). ④ 국내 시판되는 초사 결과 ① 골절점 및 동통(3.38명)을 대상으로 실시한 화성대초에 대한 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 초사제를 이용하여 총 5,019,338명(명)을 대상으로 실시한 사용증상조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발원율은 2.28%(77명, 302건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 약물유해율은 1.54%(52명, 62건)이었다. 보고된 약물유해율에 대한 소화불량(1.71%, 24건) 0.29%(3건) 가장 많았으며 다음은 두통(0.35%(12건), 12건), 식욕 0.34%(8건, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.04%(3명, 3건), 식욕감퇴, 변비, 인후염, 혈변, 열구름증, 어지러움, 근육통, 분노 및 피부발진(각각 0.03%(1건), 1건) 순으로 보고되었습니다. 이종 시판에서 나타나지 않았던 예상치 못한 약물유해현상은 '발원' 및 '피부발진'이 각각 2.03%(1명, 1건)로 보고되었습니다. ② 금성 성지도명으로 인한 '발원' 할자를 대상으로 한 제1차에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 초사제를 위하여 선 등간 627명(명)을 대상으로 실시한 후 조사 결과, 이상반응의 발원율은 유해사례와 상관없이 1.75%(11/627명, 11건)로 보고되었고, 이 중 이 약과의 인과관계를 배할할 수 없는 약물(이상반응은 0.64%(4/627명, 4건)로 소화불량 2건, 식욕 부진 및 복통발열 각각 1건)이 보고되었습니다. 인과관계와 상관없이 중대한 이상사례 및 예상치 못한 이상사례는 보고되지 않았지만, ⑤ 국내 시판 초사 이상사례(제1차) 이상사례 발생률(보통치)은 1990~2011(12.31.)을 대상으로 임상비정정보 분석 · 평가 결과 주 약(초사)은 확인된 이상사례는 다음과 같습니니다. ① 토로제 곧 해당성분과 다량의 이상사례 간의 인과관계가 입증되었음을 의미하는 것은 아니지만, ② 골관절계 · 골격통 · 각종 면역계 장애 · 아미비르나스 반응(아미비르나스 쇼크 포함) · 피부 및 피하조직계 · 혈관 부종(국내 중대한 이상사례 분석결과 결과) 5. 일반적 주의) ① 이 약을 투여할 전제에 이 약 및 다른 약과의 적절한 치료법인 위약과도 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 지체 목적과 발원하도록 대한 최단 기간(20분) 최소 사용유요성을 모두 부여합니다. ② 소염진통제와 함께 사용하는 원 인요인이 없이 다른 대증요인을 투여하는 경우, ③ 만성 질환에 대해 이 약을 사용한 경우에는, 다음 사항을 고려합니다. ① 이 약을 투여하기 무연하는 환자는 정지조치로 임상경우(노약자, 철혈구 검사(CBC)) 및 이하학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 또는 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 위험(예: 호산구증상, 발진)이 발견되거나 비정상적인 간 기능은 또는 신기능은 간 간 결과가지거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 이 약은 오용(비 의외)의 오용도 고려합니다. ④ 금성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음의 사항을 고려합니다. ① 금성 요염, 동통 및 발열(3.3%)을 고려하여 투여합니다. ② 천식조치로 동등 약제의 장부투여를 합니다. ③ 환인 요염이 있는 경우 그것을 합니다. ④ 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 이상반응의 발현에 유의합니다. ⑤ 환인 또한 체온하향, 허위, 사망상징 등 증상이 나타날 수 있으므로 투여 후 고열을 수화하는 약, 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 더욱 호환의 상환에 충분한 주의를 기울입니다. ⑥ 이 약의 약학적 특성상 염증 또는 다른 증상과 징후를 불분산화하여 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진전을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감람에 의한 염증에 대해서 사용한 약물에 적절한 환자에서 병용하여, 균열을 생성할 것과 신중하게 투여합니다. ⑦ 위약(위약)을 투여하는 약: 이 약을 포함한 테라모이드 소염진통제를 폐쇄성 심장 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처치할 위험한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는 환자에 비해 테라모이드 소염진통제와 병용하여 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였었다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자는 경증 코티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 테라모이드 소염진통제 처방 시 사용 용량, 신장, 고령, 하위 위장관 건강에도 있습니다. 치명적 위장관계 이상현상을 대량 처방 또는 고령 또는 고령자 및 위약하





에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다. (8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 이상반응의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프염 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다. (9) 율혈형성부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. (10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다. (11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다. (12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료와 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. (12)는 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의감게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질 환자와 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 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 모니터링 하여야 합니다. (14) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다. (15) 피부반응: 이 약은 발작성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생됩니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다. (16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감게 사용해야 합니다. (17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 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. (18) 출음, 여치러움 또는 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피합니다. **6. 상호작용** (1) 다른 소염진통제와의 병용은 피합니다. (2) 다른 약물의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 약물을 감량하는 등 신중히 투여합니다. : 설포닐요소계 혈당강화제(글루카곤 유사체 등), 뉴퀴놀론계 항생제(예:노바신 등) (3) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. (4) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전병의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다. (5) 프로세미드 및 티아지드계 이뇨제(하이드로클로로티아지드 등): 임상시험 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. (6) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신글리어렌스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의감게 관찰하는 등 신중히 투여합니다. (7) 메토크레티트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토크레티트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 합니다. (8) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다. **7. 임부에 대한 투여** (1) 동물실험에서 태자독성(고용량에서 배태자 사망을 증가)이 보고되고 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약

을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신말기에는 투여를 피해야 합니다. (3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장대를 일으킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타납니다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않습니다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있습니다. 신생아 신기능이 손상된 일부 사산 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 치료가 필요했습니다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최대한 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 합니다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진로 지침에 따라 추적 관찰합니다. (4) 다른 해열진통소염제에서 태아손환자수증(PEC)이 일어났다는 보고가 있습니다. (5) 컷트 에 대한 실험에서 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다. **8. 수유부에 대한 투여** 동물실험(랫)에서 유즙이행이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 복용하지 말아야 합니다. **9. 소아에 대한 투여** 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다. **10. 고령자에 대한 투여** 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉽기 때문에 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. (2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오. **12. 의약품 동등성시험 정보** 시험약 종근당멜루비프로펜정30밀리그램[(주)종근당]과 대조약 멜루비정(멜루비프로펜) 대원제약(주)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 57명의 혈중 멜루비프로펜을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	멜루비정(멜루비프로펜) [대원제약(주)]	304.6±98.9	516.0±278.1	0.50(0.17~3.00)	0.50±0.45
시험약	종근당멜루비프로펜정30밀리그램[(주)종근당]	307.2±97.5	545.9±363.4	0.50(0.17~3.00)	0.47±0.25
90% 신뢰구간* (기존: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9565~1.0703	log 0.8566~1.1917	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=57) AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간. 골.					

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)

[포장단위] 30정/병, 300정/병

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격요소 제품 101



※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국구약물안전관리원(06-6462233)에 부작용 피하구 신고를 할 수 있습니다. 이 항부서 작성일자(2025.05.15) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.jonggunpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-0800)를 통해 확인할 수 있습니다.