

도나펜알파

연질캡슐

액상으로 빠른 흡수
만 11세 이상부터
복용 가능한, 생리통약

이부프로펜+파마브롬

일반의약품 분류번호 : 114

제품명	도나펜알파연질캡슐
구분/분류번호	일반의약품 / 114 해열,진통,소염제
성상	미황색 내지 연분홍색의 투명한 내용물을 함유한 분홍색의 투명한 타원형 연질캡슐
원료약품 및 분량	이 약 1캡슐 중 유효성분 : 이부프로펜(KP) 250 mg 파마브롬(USP) 25 mg 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소, 가축내피) 첨가제(기타) : 부분탈수엑상소르비톨, 에틸바닐린, 수산화칼륨, 정제수, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜600, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 농글리세린, 락세스
효능효과	1. 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(뻘통증), 월경통(생리통), 외상통의 진통, 2. 오한(춡고 떨리는 증상), 발열시의 해열
용법용량	- 만 11세 이상 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, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 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 않았습니다. 2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 마십시오. 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 마십시오. - 다른 해열진통제, 감기약, 진정제 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.) 2) 만 3 개월 이상 만 1세 미만의 영아(갓난아기)는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직합니다. 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람 5) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람 6) 고령자(노인) 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람) 9) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람 10) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람 11) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있습니다. 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오. 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 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 ㉠ 아나필락시шок(과민성쇼크) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다. ㉡ 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있습니다. ㉢ 천식

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있습니다. 5) 이 약의 과량 복용 시 대사산증이 나타날 수 있습니다.
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 장기간 계속 복용하지 말 것. 3) 복용시에는 음주하지 말 것. 4) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해 , DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 합니다. 2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 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 그렇지는 않습니다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있습니다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 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 진료 지침에 따라 추적 관찰합니다.
8. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것. 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
사용기한 케이스 별도 표시일 참조
제조사 (주)서흥 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61
판매자 (주)온누리에이지엔씨 : 서울특별시 양천구 목동서로 159-1, 13층
기타 표시사항 * 본 의약품은 KGMP(의약품 제조및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. * 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. * 의약품 용어설명, 의약품 허가 변경사항 등 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다. * 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330) * 소비자상담실 : 02-2210-8169 * 문서작성일자 : 2024.08.26
01-240826