

<M01>

해열진통소염제

〈일반의약품〉

이부프로펜 200밀리그램 (이부프로펜)

【원료약품 및 그 분량】 1정(340mg) 중

- 유효성분: 이부프로펜(IP) 200 밀리그램
- 첨가제: 무수인산수소삼염, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 스테아르산다이에콜, 글라이드트리아신하이드록사이드, 크로스카멜로오스나트륨, 탈실드린셀(11W001), 포비돈(K30)

【성 성】

흰색의 정방형 필름코팅 정제

【효능·효과】

1. 주요효 효과
루마티양 관절염, 연소성 루마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 통풍, 요통, 월경과조증, 수술후 통풍

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.

강직성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상 (염좌, 좌상), 비관절 루마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염)

【용법·용량】

- 루마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 루마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구 투여한다. 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.
- 연소성 루마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구투여한다.
- 경증 및 중등도의 통풍, 감기 : 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 정기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타나л 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야 하며, 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연, 흡연에 고지혈증)가 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 정기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과, 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과, 고용량 이부프로펜(예, 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관계 출혈, 궤양 및 천공(궤양) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장애 환자
- 5) 심한 심장기능부전 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여

천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

- 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통풍발생환자
- 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 이부프로펜이도성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기(예 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다)
- 12) 항암요법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여중인 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다.
- 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다.
- 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
- 4) 복용하는 동안 환자의 반응시간에 영향을 미칠 수 있으므로 운전을 할 때나 기계 조작 시 주의가 필요하다. 알코올과의 병용 시 더 크게 영향을 미칠 수 있다.

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

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다)
- 3) 간장애, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심장기능부전 또는 심질환 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
- 9) 궤양성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 고령자(노인) 및 소아
- 12) 임부 (동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 13) 수유부
- 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)
- 실용실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집을 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 위압법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 정기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.
- 15) 수두는 심각한 피부 및 연조직 감염 합병증의 원인이 될 수 있다. 현재까지, 이러한 감염의 악화에 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)의 영향을 배제 할 수 없다. 따라서 수두의 경우, 이부프로펜의 사용을 피하는 것이 바람직하다.

- 16) 다음의 약물을 복용하는 환자:

- 1) ACE 저해제 (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다)
- 2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다.)
- 3) 푸로세미드 및 치아지계 이뇨제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에 서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지계 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.)
- 4) 메토트렉세이트 (비스테로이드성 소염진통제 복용시 치연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여해야 한다)
- 5) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) (쿠마린계 항응혈제와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.)
- 6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속 : 속, 아나필락시양 반응(과민성부사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압하락 등
- 2) 혈액 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 응혈성빈혈, 무괴립구증, 괴립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
- 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(궤양), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 궤장염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위무골과강, 상복부 통증, 구갈, 구내염, 복부팽만감, 구강궤양, 헌비, 흑변
- 4) 피부 : 피부점막안종후근(스티븐스-존슨증후군), 중증성표피괴사증(리얼증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수모성피부부, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, 급성전신성발진증후군(급성전신성발진성고름물집증)(AGEP)
- 5) 간장 : 간경, 황달, GOT, GPT, 알라닌 포스파티제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애
- 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색 반점), 발진, 가려움증
- 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 백색가림

- 8) 감각기계 : 안점(시아블농부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증
- 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등 증상)
- 10) 순환기계 : 협압저하, 협압상승, 심계항성(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
- 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 필요소변감소, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요양 감소, 전신 부종 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함
- 12) 기타 : 안약수위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종
- 13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
- (1) 귀와 미로(속귀) 이상: 어지러움
- (2) 위장관계 이상: 복통, 구역, 구토
- (3) 간 : 쓸개 이상: 간기능 이상
- (4) 대사 및 영양학적 이상: 고칼륨혈증, 대사산증
- (5) 신경계 이상: 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실, 경련
- (6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상: 신부전
- (7) 호흡기, 가슴 및 세로간 이상: 호흡곤란, 호흡 억제
- (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 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- (2) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (3) s소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 검량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물오남 이외의 치료법도 고려한다.
- (5) 급성질환에 사용하는 경우는 다음 사항을 고려한다. 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. 다. 원인이 없는 경우에는 실시한다. 라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- (6) 이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 하탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소양성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 기저질환 증상들의 숨김 : 이부프로펜은 기저질환 증상들을 숨길 수 있으며, 이는 적절한 치료의 시작을 지연시켜 감염 결과를 악화시킬 수 있다. 이것은 세균성 지역 획득 폐렴 그리고 수두에서의 세균성합병증에서 관찰되었다. 이부프로펜이 감염과 관련하여 열이나 통증을 완화해 주지 않는다는 경우, 감염에 대한 모니터링이 권장된다. 병원 이외의 환경에서 증상이 지속되거나 악화되면 환자는 의사와 상담해야 한다.
- (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아지계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 후 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

- (10) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- (11) 비스테로이드성 소염진통제를 정기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 받고 있는 환자, 고령자 중에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- (12) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속될 때 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 신장부전(일부는 치명적인)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

- 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 병변에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- (15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현되지만 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- (16) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 급성 전신성발진성농포증(급성전신성발진성고름물집증)(AGEP)이 보고되었다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- (17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- (18) 이 약을 포함한 진통제의 장기 사용에서 두통이 발생하는 경우, 이 약의 용량을 증가해서 투여하지 않는다.
- (19) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)와 알코올을 함께 복용하는 경우 알코올의 바람직하지 않은 효과(특히, 위장관 또는 중추신경계 관련 영향)가 증가될 수 있다.
- (20) 심각한 탈수증상을 보이는 환자에게 이 약의 치료를 시작 할 때는 주의가 필요하다. 탈수 증상이 있는 소아 및 고령자에게 신장 손상의 위험이 있다.
- 2) 과량투여시의 처치
이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적인 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 이 약품을 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 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 20정(10정/블리스터x2)

- ※ 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

- ※ 피해구제 상담(4~3330), 의약품 부작용 신고·피해구제 상담(644~6223)

☎ 소비자 상담전화: 080-022-5805 (무로전화서비스)

제 조 · 판매업 〈작성 연월일 : 22. 09. 05〉
명문제약주식회사 (M01)
경기도 화성시 향남읍 제곡로2길 28
www.mmpfarm.co.kr