통증으로 잠들기 힘들 땐

다펜나이트 연질캡슐

일반의약품

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중
- 유효성분 : 이부프로펜(별규) 200 mg, 디펜히드라민염산염(USP) 25 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가죽)
- 기타 첨가제 : 부분탈수유동소르비톨, 부틸히드록시톨루엔, 수산화칼륨, 정제수, 포비돈, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜600

【효능효과】 통증으로 인한 일시적인 불면을 동반하는 급성 야간 통증

【용법용량】

성인 : 통증으로 인해 잠을 자기 어려운 경우 1일 1회 1~2캡슐을 취침 전 복용한다.
- 이 약을 포함하여 24시간 동안 이부프로펜 1,200 mg, 디펜히드라민 75 mg을 초과하지 않도록 한다.
- 복용 간격은 이부프로펜 및/또는 디펜히드라민 성분 복용 후 4시간 이상으로 한다.
- 증상의 원인이 확인되지 않은 경우, 5일을 초과하여 연속으로 복용하지 않는다.

【성상】 무색 또는 미황색의 투명한 내용물을 함유한 투명한 타원형 연질캡슐

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자 3) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자 4) 천식발작, 폐기종, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자 5) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 6) 심한 혈액이상 환자 7) 심한 간장애 환자 8) 심한 신장장애 환자 9) 심한 심장기능부전 환자 10) 심한 고혈압 환자 11) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자 12) 녹내장 환자 13) 전립선비대 등 하부 요로 폐색성 질환 환자 14) 15세 미만의 소아 15) 뇌전증 등의 경련성 질환 환자 16) 크롬친화성세포종 환자 17) 통증이 없는 불면증 환자 18) 불면증이 없는 통증 환자 19) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.), 수유부

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) ACE 저해제 (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다) 2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다.) 3) 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.) 4) 메토트렉세이트 (신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 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.) 7) 다른 수면유도제, 최면진정제, MAO 저해제, 감기약, 해열진통제(예: 아스피린, 아세트아미노펜, 나프록센), 진해거담약, 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염용 내복약, 멀미약, 알러지용약) 8) 이부프로펜 또는 디펜히드라민을 함유하는 다른 약물

4. 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 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. 4) 복용하는 동안 환자의 반응시간에 영향을 미칠 수 있으므로 운전을 할 때나 기계조작 시 주의가 필요하다. 5) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않는다.

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

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다) 3) 간경화, 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) 65세 이상 고령자(노인) 및 소아 12) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용 시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 13) 수두는 심각한 피부 및 연조직 감염 합병증의 원인이 될 수 있다. 현재까지, 이러한 감염의 악화에서 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)의 영향을 배제 할 수 없다. 따라서 수두의 경우, 이부프로펜의 사용을 피하는 것이 바람직하다. 14) 중증 근무력증 환자 15) 당뇨병 환자 16) 갑상선질환 환자

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

1) 쇽 : 쇽, 아나필락시양 반응(과민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등 2) 혈액 : 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 췌장염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구내염, 복부팽만감, 구강궤양, 변비, 흑변 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 광민감반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쌕쌕거림 8) 감각기계 : 암점(시야불능부위) 등 시각장애, 폐쇄성 녹내장, 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 등의 증상), 기상 시의 두중감, 일시적인 의식장애(주의력의 저하, 잠이 덜 깨는 증상, 판단력의 저하, 말 · 행동의 이상 등) 10) 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 핍뇨(소변감소), 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요량 감소, 전신부종 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함 12) 기타 : 안와주위부종(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 세로칸 이상 : 호흡곤란, 호흡 억제 (8) 혈관계 이상: 저혈압 14) 5일 동안 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우, 불면증은 통증이 아닌 다른 심한 질병의 한 증상 일 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것 2) 장기간 계속 복용하지 말 것 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것 4) 복용 시에는 음주하지 말 것

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

【포장단위】 10C/PTP **【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30 ℃)보관 **【사용기간】** 제조일로부터 24개월

【수신자부담고객상담실】 080-988-8888

【제조의뢰자】 조아제약(주) 경상남도 함안군 함안면 광정로 318 인터넷홈페이지 http://www.choa.co.kr

【제조자】 (주)알피바이오 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오. ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국에서 교환하여 드립니다. ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의깊게 읽어 주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오. ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하십시오. ※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전달하십시오. ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ **1644-6223, 14-3330** | 🖵 **karp.drugsafe.or.kr**

신청대상 **의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족**

보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

개정연월일 : 2024. 01. 09 (Rev.0)

조아제약