

디렉스 정

양약·생약 2중 근육통 치료제

이부프로펜 | 작약엑스산 | 감초엑스산

본 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그분량] 1정 중

- 유효성분 : 이부프로펜(USP) 200.0mg
작약엑스산(작약으로서 패오니플로린 12.9mg/g 이상)(생규) 100.0mg
감초엑스산(글리시리진산으로서 4.9mg/g 이상(건조엑스로서 29.01mg/g 이상)(생규) 100.0mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 탈크, 콜로이드알실리콘디옥사이드, 스테아르산마그네슘, 오파드라이파란색(03B90547)

[성상] 파란색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 1) 두통, 치통, 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요(허리)통, 근육통, 건통(어깨결림, 어깨통증), 타박통, 골절통, 염좌통(뺨통증), 월경통(생리통), 외상(상처)통의 진통
- 2) 오한(춥고 떨리는 증상), 발열시의 해열

[용법·용량]

만 15세 이상 1회 2정을 1일 3회 공복(빈 속)시를 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

[사용상의 주의사항]

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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

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

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이 (구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기) 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 고령자(노인)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부(상복부)불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 9) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람

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

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부(상복부)불쾌감, 어지러움, 부종(부기)
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
 - ③ 천식
 - ④ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌓임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
 - ⑤ 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우
- 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 4) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨 혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
- 5) 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 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

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] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 10정(10정/PTP×1), 20정(10정/PTP×2), 30정(10정/PTP×3), 30정/병, 60정/병

※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※ 어린이 안전용기 포장 제품입니다.

- 30정/병(Push and turn cap) : 뚜껑을 누른 상태에서 시계 반대 방향으로 돌려 개봉바랍니다.



본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 “품목별 소비자 분쟁 해결기준”에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-2407-00

첨부문서 최초 작성년월일 2024. 07. 15

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지 (www.dongsung-pharm.com) 및 식품의약품안전처 홈페이지 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.



[제조 및 판매자]

동성제약주식회사

[공장] 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

[소비자 상담전화] 080-001-0921

www.dongsung-pharm.com