

코오롱제약		Design by RX DESIGN STUDIO	
품명	마이펜 텍시 설명서		진행일: 2024.08.22
규격	140 x 200 mm	종이	
색상	1도 ● BLACK		

일반의약품 엔지켄셀 (텍스부프로펜) 마이핀

[원료약품 및 그 분량]

- 이 약 12g(중량 중)
- 유효성분: 텍스부프로펜 (KP)..... 300.00mg
- 첨가제(동물유래물질): 젤라틴(S, 가죽)
- 기타 첨가제: 디에틸렌글리콜모노에스테르류, 부탄올수용도소버린, 부틸하이드록시톨루엔, 산화칼륨, 정제수, 지자청석, 포브론, 폴리소크레이트80, 폴리에틸렌글리콜600

[성상] 무색 내지 연한 청색의 투명한 내용물이 든 청색의 투명한 다원형 엔지켄셀

[효능·효과]

1. 만성 대장성 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 간격척추염 4. 외상 및 수술 후 통증 성 부종(부기) 또는 염증 5. 염증, 통풍 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법·용량]

성인: 텍스부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여한다.(복용한다).
 1일 텍스부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용하여 할 경우 반드시 의사는 또한 약사와 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈전박막) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서 더 위험할 수도 있다. 의약과 환자나 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중한 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에 더욱 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상으로부터 발현(드러남)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전증(NYHA II-III), 확장된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌졸중과 질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 텍스부프로펜을 사용하여야하며 고용량 텍스부프로펜(일일 1200mg) 사용을 피하여야 한다. 또한 심혈관계를 위한 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 텍스부프로펜(일일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려하여야 한다. 임상연구 결과 고혈압(일일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전(혈관막) 형성(심혈관계 질환 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 증가시킬 수 있다고 나타났다. 초용량으로 약국용 및 결과 전정환 이부프로펜은, 1 일 1200mg 이하의 동맥 혈전(혈관막) 형성을 위험성 증가시키는 관련성은 증명되지 않았다. 텍스부프로펜은 동맥 혈전(혈관막) 위험에 대한 치료 개입제와 함께 사용할 때 고용량 텍스부프로펜(일일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(일일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
- 위장관 질환(장기) 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(장기)의 출혈, 궤양 및 천공(통름)을 포함한 중대한 위장관(장기)계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 결코 증상이 없이 발생할 수 있다. 고령자에서는 중대한 위장관(장기)계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(장기)계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있다. 투여 기간이 너무ยาว 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 통하여는 동안 위장관(장기)계 개방 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증(심각증상)의 위장관(장기)계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 가적인 조치를 더 큰 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 종종(중간증상)의 위장관(장기)계에 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단되는 것은 치료에 불만족이다. 위궤양의 환자 에게는 비스테로이드성 소염(항염) 진통제와 관련 없는 다른 대체치료를 고려하여야 한다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려 되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 유아를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
- 이 약을 복용하여 이상반응으로 어지럼증 또는 피로가 나타날 수 있어 환자의 반응능력 이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전자나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 2시간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
- 장기간 또는 고용량으로 복용하면 독성이 유발될 수 있다.
- 다음과 같은 사람에게는 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 알레르기 또는 알레르기 있는 환자
 - 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다.)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 신장에(신장)에 또는 그 병력이 있는 환자
 - 체액저류(체액고임) 또는 심부전 환자
 - 고혈압 환자
 - 관상관맥의 병력이 있는 환자
 - 전신홍斑창(손)(SLE) 및 혼란결합조직병(MCTD) 환자
 - 고령자(노년)(이상반응이 나타나기 쉬우므로 특별히 투여를 개시하고 필요한 최소량 으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 속하여 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다)
 - 6세 이하 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다)
 - 위암 환자
 - 말고 골다공증 환자
 - 빈혈 환자
 - 진상(진상)의 위험이 있는 환자(고투여량에서 착상술 및 생존주의 억제과 임신)이 보고되고 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태아손실 지속속(PFO) 일어 나는 보고가 있다. 임신을 계획하고 있거나 여성들은 임신 초기에 임할 때까지 합성 호르몬을 사용하지 않아야 한다. 임금이 여자로 임신이나 불임 검사받은 적이 있는 여성은 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 허혈성 질환, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
 - 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
 - 간생 포파비르라는 있는 환자가 이 약 사용으로 혈액을 묽힐 수 있다)
 - 혈액응고를 포함한 중대한 의과수술을 받음 환자
 - 니호메 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
 - 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
 - 약과 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미스프로펜 등으로 소화성 궤양 치료를 병행하고 있는 환자에게 미스프로펜으로 의한 작용에 저항성을 나타내는 소화성궤양대 있으므로 이 약을 투여하는 등 중반의 경과를 관찰한다)
 - 다음과 약물을 복용하는 환자
 - 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관(장기)계 이상반응, 위장관(장기) 출혈의 위험이 있다.
 - 디곡산, 페토민 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
 - 프로베네시드, 셀미파라존 : 프로베네시드, 셀미파라존의 작용을 저하시키고 텍스부 프로펜이 배설이 지연될 수 있다.
 - 살포닐라세트아이드 : 살포닐라세트아이드 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
 - ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 억제제로는 안지오텐신-II 수용체 길항제의 함 고혈압상태가 감소될 수 있다 는 효과가 있다. 안지오텐신-II 수용체 길항제 또는 안지오텐신-II 수용체 길항제를 병용(함께 복용)하는데는 경증이 아닌 ACE 억제제로 되어야 한다.
 - 이뇨제 : 이상반응 및 시력장애 등 : 투여 기간 이후의 신장기능에서의 비스테로이드관린 하섬 세포와 일부 물질에 의해 투여되지는 않지만 노폐물의 제거에 나트륨배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께복용)투여하는 동안 신장(신장)에도 손상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에의 프로스타글랜드 생성 억제에 의해 혈형 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소송율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께복용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
 - 쿠마딘계 혈전 용해제(와파린 등) : 위장관(장기)계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우보다 이중 상승작용을 일으킬 위험(장기)계 출혈의 위험이

- 2) 위장관장애(식물근육소프린, 디크로글리신, 시클리쿠아제); 비스테로이드성소염(항염)제와 병용(함께복용)투여로 식물근육소프린, 디크로글리신, 시클리쿠아제의 신독성이 증가할 수 있다.
- 3) 혈전(혈관막힘)용해제, 티클로피딘, 항혈전(혈관막힘)제: 엑시부프로펜은 혈소판 내 COX을 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 엑시부프로펜을 혈전(혈관막힘)용해제, 티클로피딘, 항혈전(혈관막힘)제와 병용(함께복용)시 항혈소판 효과와 증가되는 위험이 있다.
- 4) (2)을 포함하는 증상을 증가시키는 약물 예: 칼륨 저하증, 이뇨제, ACE억제제, 이온교환수지, 칼슘 길항제, 티클로피딘과 디크로글리신과 같은 혈액응고제, 트메페도린, 헤비메드; 병용(함께복용)투여 시 고칼륨혈증이 증가할 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 5) CYP2C8, CYP2C9와 CYP2C19의 유도제 예: 리팜핀, 페노바르비탈; 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- 6) 저용량(15mg 주 1회)의 메토크레이트를 비스테로이드성 소염(항염)제와 병용(함께복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 병용(함께복용)투여 시 신기능이 투여하여야 한다.
- 7) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용(함께복용)시 위장관장애 시 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- 8) 신기능장애: 뇌졸중 예방과 고혈압 치료에 아스피린을 복용하는 환자 (이 약의 발생 위험)의 효과 감소; 고지혈증(신장장애)의 위장관장애 시 이차성반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 심혈관계 자외선에서 아부르프렌과 아사피린(아미페나민)신장장애) 병용(함께복용)투여 시 아부르프렌이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터와 유사하게 대량 임상연구는 통풍성 관절염 치료에만 한해서는 증가된 부작용과 사망률, 저용량 아스피린의 신장 보호 효과 감소할 수 있다. 메타분석에서는 아사피린과 아부르프렌의 병용(함께복용)이 아사피린 상에 아부르프렌과 유사한 부작용이 있다고 보고하고 있는 것이 더 많은 아사피린 사용에 대한 증거이다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사와, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 정보부터 시작하십시오.

- 1) 소: 드물게 소아에게 나타나는 이 약으로 관절을 붓거나 고관절 부목에 부어오른(고관절염) 증상, 호흡곤란, 발열과 같은 독성이나 나타남 경우에는 즉시 서야 복용을 중지할 것.
- 2) 절제제: 드물게 재생분열(재발성) 용혈(신혈구 파괴)을 일으키고, 골관절염과 소아 백혈구

[illegible][illegible][illegible]

성인 유익성을 고려해야
등한 최소 유효용량으로

중상별 치료하는 방법)

다. 전열구 검사(CBC) 및
이 있을 경우 감각(통각)
(항염증제 투여 시), 혈중
생화학적으로 시행했다. 간
기능(ALT, AST, 빌리루빈)
지 지속되거나 악화되면,

8. 입부내 다환 투여

1) 입부내 20주 이후 이 약을 포함한 추가
시상을 일일 양수 곡선을 유발할 수 있다.
비스테로이드 소염제(NSAIDs)
보되있던 후 이러한 부작용은 평균적으로
과소승 보통 투여 중단 시 회복이 가능하
려하며(예, 사자 구토 폐쇄성 질환) 이
사례에서는 교환 수술이나 투석 없이
의약 투여 필요한 경우 최소 유효 용량에
경화하는 경우에 양수의 조종과 모니터링
을 중단하고 조직 지질에 따라 추적 관

9. 광장 과민성의 치료

이 약물 과민성에 시대한 경색한 줄을 아
한다. (빠르게 위세척을 한 다음에 물로
구토 유도 시도 함)

10. 신장 손상 최소화

1) 의약품의 사용에 있어서는 모든 보편적인
2) 신사광검을 하고도 되도록이면 숨기 가
3) 다른 물에 바꾸어 넣는 것은 사고할 것
이를 주의한다.

[정확방] 기밀기록, 실온(-1~30°C) 보관

[사용기한] 개봉 포장기에 표시된 사용기
한 이내까지 10월 PTP

[소비자상담] 080-2033-6000(수신자 요금
부담)

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품
가 번진, 판매 또는 전달되거나 손상될 수
하여 드립니다.

* 첨부서 작적(개장)이후 변경된 내용으
로. 소비자 소비자보호실 (TEL: 080-2033-
00.약국 용어 설명 및 자세한 문의 정보
go.kr)의 약물관계분야를 참조하십시오.

[제조자] (주)파라바이오 코팅외 화성시 행
[제조일자] (주)파라바이오 코팅외(약국) 대점



진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 정기적으로 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 적혈구 정상 소용(항염) 진통제는 혈소판과 달리 응고인자 생성에 거의 확인되었다. 아스피린과 달리 또 작고 지속기간이 짧은가 여겨졌다. 오히려 이것은 경우와 같이 필요할 때는 병변에 왜곡되어서 신중히 모니터링해야 한다.

적소 소염(항염) 진통제와 마찬가지로 아나필락사에서 제외되어야 할 것이다. 이러한 불만 중장은 진통제 진통제 후 비특이적 발진, 복통을 동반한 알러지 반응(심한 증상)의 가장 흔한 경우이다. 이러한 아나필락시스증상만 나타나지는 경우

환종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피 박리증을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상 징후는 대하단 피부 발진(드라비) 증상 및 나중에 더 심각한 합병증의 최초 증상일 때가 많기 때문에 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에서는 적소 소염(심한 증상)의 가장 흔한 관련 요인이 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염제에 대한 과민반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 사용 시 않도록 한다.

크리스티아나 결핍증을 치료하기 위한 약물로서 크리스티아나 투여 중단은 크로스타스테로이드인 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 많은 감수시켜 한다.

임용하는 여성에게 임신징후(불임)이 보고되었다. 임신이 아닌 대증요법(통증)으로 치료하는 방법)

크리스티아나제 알칼리도스피타제의 증가, 크로스타스테로이드 투여 중단, 크로스타스테로이드 투여 중단

과 654명, 469명의 환자를 대상으로 시간 후
후 초 사결구 유해 사례 발현(드러bam)을
4명, 4건로 보고되었다. 보형, 얼굴부종, 소화
54명, 1건)으로 조사되었다.
발현유해반응의 발현(드러bam)율은 0.46%(3명
발생률 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다.
0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내
7건로 유해사례는 아나필락시스 쇼크 1건,
1건)로 국외의 인구집단으로부터 보고되었으므로,
한계가 어렵다.

시간 후 사결과 유해 사례 발현(드러bam)율은
39명, 5건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/
17건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고
되지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

마드스 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능
경우에 따라서는 신생아 신장애크를 일으킬 수
후 48시간 이내에도 양수 과소증이 흔하지 않게
후 수 일에서는 양수 주 사이에 나타난다. 양수
항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면
될 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 경우 시간
적 시술이 필요하다. 임신 20~30주 동안 아
간기간 동안 양수하고 투여 시간이 48시간을
를 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 아
이다.

지후가 없더라도 소복개 의학적 처리를 받아야
화석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는

서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
피거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으니

에 사용하십시오.

(남)

다. 만약 구입시 사용(유효기간이 경과 되었
발생할 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환

오른쪽의 홈페이지(<http://www.kolonpharm.com>)
00)에서 확인할 수 있습니다.
약물종합정보시스템(<http://nedrug.mfds>).

제품관리번호 41 35-7
시 대곡로 문봉초18번길 45

통 제 약

최초 작성연월일 2024.08.09
RPB240819