

|       |              |         |                           |
|-------|--------------|---------|---------------------------|
| 제 품 명 | 덱센펜연질캡슐_설명서  | 제조의뢰자   | 경남제약(주)                   |
| 규 격   | 140 x 200 mm | 디 자 인   | 디자인파트 김정예<br>02-3490-5194 |
| 인 쇄   | 별색 1도        | 개 발     | 신보근 선임                    |
|       | <br>2387C    | 구 매     | 정조운 선임                    |
|       |              | 자 재 번 호 | RBPP1220-P01              |
|       |              | 수 정 이 력 | 2025.04.03_표시기자재 도안 신규 작성 |
|       |              |         |                           |

일반의약품

강력한 진통·소염 효과

**덱세펜** 연질캡슐 (덱시부프로펜)

## 이 약을 사용하기 전 반드시 아래의 기재사항을 확인하십시오.

【제품명】 텍센펜엔질캡슐(텍사부프로렌)

■원료약품 및 부 구성) 1캡슐(785mg) 중

● 유효성분 : 텍사부프로렌(KP)  
..... 300mg

● 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소의 가죽)

● 기타 첨가제 : 디메틸글리콜로모에틸에테르, 부분탈수우롱소르비톨, 부틸히도록시솔루온, 수산화칼륨, 정제수, 치차청색소, 포비돈, 폴리소르베이트 80, 폴리디메틸글리콜600

【성상】 무색 내지 연한 창색의 투명한 내용물이 든 창색의 투명한 다면형 엔질캡슐  
【효능 · 효과】

1. 만성 당뇨병성 관절염, 루마티스관절염 2. 관절증, 강직척추염 4. 외상 및 수술 후 통증증 부종(부기) 또는 염증 5. 염증, 통풍 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

【용법 · 용량】 성인: 텍사부프로렌으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여 한다(복용한다). 단, 1일 텍사부프로렌으로 1,200 mg을 초과하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

① 매우 강한 이상 작용으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용할 경우 환자에게 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈, 위궤양 및 소화성 궤양, 2) 심혈관계 영향 : 이 약은 혈압을 비스타토이드성 소염항염증진통제는 종종 심혈관계 질환(혈관질환)을 일으키는 증, 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있다. 이는 심장질환자이다. 특히 거기에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환과 심혈관계 질환의 위험이 있거나 현재는 더 위험할 수 있다. 이와와 하는 이러한 심혈관계 질환의 발현(다발성)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 손상 및 이러한 증상의 발현(다발성)되는 경우 출혈 장애에 대해서 잘 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 혈당불규칙성(NH-A-H), 복된된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 텍사부프로렌을 사용하여야하며 고용량 텍사부프로렌(11200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에 곁합된 심혈관계, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자나 고용량 텍사부프로렌(1일 1200mg) 이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 심혈관계 과고 고용량(1일 2400mg) 이부프로렌 사용이 동맥 혈전형성증의 증상(심혈관계증상) 또는 종괴에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종결적으로 현역연구 결과 저용량 이부프로렌에, 1일 1200mg 이하) 중등도 혈전형성증의 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 텍사부프로렌의 동등 혈전형성증의 위험에 대한 증거가 제한적이지만 고용량 텍사부프로렌(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로렌(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다. 3) 위장관계 부작용에 위험 : 이 약을 포함한 비스타토이드성 소염항염증진통제는 위 및 두드려 자극성, 궤양, 궤양 관련 출혈을 포함해 중대한 위장관계장애 이상현상의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상현상은 단기 기간 동안에 고위 증상 없이 발생할 수 있다. 고위치나 없는 중대한 위장관계장애 이상현상의 위험이 더 클 수 있다. 특히 거기에 길어질수록 중대한 위장관계장애 이상현상의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여나 이부프로렌 위험의 완전한 제거는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계장애에 해당 조도를 출혈이 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증심혈관계증상의 위장관계장애 이상현상이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스타토이드성 소염항염증진통제를 중증심혈관계증상의 위장관계장애 이상현상이 완전히 배제될 때까지 매우 중대한 모든 치료법 및 검사, 고위험군의 환자에게는 비스타토이드성 소염항염증진통제로 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

이것은 소염항염증진통제의 병용(해부복용)부터 신개념신(신장계노)에서 메트отре세이트의 배합이 지연되어 치명적인 메트отре세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양요령으로 사용하는 비스타토이드성 소염항염증진통제에 병용(해부복용)하여서는 안 된다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 위험을 하지 말 것

1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(간접기)에서 심각한 이상현상 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 우유를 중단하거나 아물뎌기를 중단해야 한다.

2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 아래처럼 되는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응 능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용 해야 한다. 1월 1회는 단기간 복용하는 경우와는 특별한 주의가 필요하지 않다.

3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.

5. 효과와 같은 시점에 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 혈액학적 또는 그 밖의 이유로 2) 출혈가능성 있는 환자(해혈소판 기능이상) 일어난 수 있다.) 3) 간장애 또는 그 밖의 이유로 4) 환자 4) 신장에 이상징후에 있는 그 밖의 이유는 5) 체액(체액정교인) 또는 심부전(심부전)에 곁합된 환자 6) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신발진(발진) 및 호흡장애(작폐(MCTD))를 투여하고 심혈관계·임상약리학이 나타나기 쉬운으로 사망된 때를 개개하고 신중한 최소화로 이루어지며, 임상학의 발현(다발성)에 특히 위중하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 10) 6세 이상의 어린이에게만 16세의 어린이에 대해 안전성과 효용성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소화함으로써 신중히 투여하고 임상학의 발현(다발성)에 특히 유의한다. 11) 위암 환자 12) 골관절증 환자 13) 알코올, 커피, 중의 입안증(입안술)에서 대식세포(특히 여성에서) 적잖은 양 생산으로 약제가 보충되어 고쳐져 있다. 다른 해열진통소염항염증제에 테아수환작용(PCO)을 일으키는 것으로 보고 있다. 알약을 복용하는 여성(1년 프로스타틴) 한층 억제 제와 같이 이 약은 생식기능을 감소시킨다. 임신이 어려우나 불임임을 밝히고 있는 여성은 이 약의 투여를 피해야 한다. 임신하고 있는 여성이 있는 여성 4) 허혈성심장, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환자 15) 심혈관계 질환의 위험(거기)이 있는 환자라고 곁합된 심혈관계, 당뇨병, 흡연을 포함한 심혈관계 질환이 있는 환자(이 사실은) 발현을 일으킬 수 있다. 7) 혈압변조를 초래한 중대한 간섭소 반응을 받은 환자 19) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈압변조고정에 있거나 항응고제를 투여 받고 있는 환자 20) 과거 비스타토이드성 소염항염증진통제 사용 기록이 있는 소화관 궤양이 있는 환자로 이 약의 장기 투여가 비스타토이드성 소염항염증진통제로 소화성궤양(궤양)을 병행하고 있는 환자로서 심혈관계와 의한 지체로 저장을 나타내는 소화성궤양증으로 인하여 이 약을 투여하는 경우 중증저강 효과를 관찰한다. 21) 다음의 약물을 복용하는 환자(1) 코르티코스테로이드, 알코올; 위양관계장애 이상 현상 위양관계장애와 관련된 약물이 있다. 22) 근육, 뼈 조직: 활동능을 증가시킬 수 있다. 23) 로페니데트, 페미피리딘; 소화성궤양, 설하피막조직, 설하피막조직을 저하시키고 텍사부프로렌의 배설이 지연될 수 있다.(4) 모유배乳장애 : 설포닐요소제와의 합당(약작용이 중)될 수 있다. (6) ACE 억제제 또는 인지오메네티스 사용에 관하여 : 비스타토이드성 소염항염증진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인지오메네티스 사용에 관하여 : 항고혈압효과가 감소될 수 있다. 보고가 있으므로 이 약의 ACE 억제제 또는 인지오메네티스 사용할 항고혈압효과를 병용(해부복용)하는 경우 위중치 성 작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이뇨제 : 임신실제 시판준 조서 결과와 임상의 실험결과에 따르면 소금결핍인 함상 약제에 의하여 만들어진 푸레세미드는 E타크티노에 나예르티나프롤을 배설 속도가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스타토이드성 소염항염증진통제를 병용(해부복용) 투여하는 모든 신장에 이상징후에 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬 : 비스타토이드성 소염항염증진통제는 신장공괄에서의 신장기능을 감퇴할 위험에 의해 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장속도를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스타토이드성 소염항염증진통제와 리튬의 병용(해부복용) 투여 시 리튬의 독성을 최소화할 것 관찰해야 한다. (8) 쿠쿠빈산 함유고제(리튬)에는 : 위양관계장애에 의해 대식세포와 비스타토이드성 소염항염증진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우와 비해 중증심혈관계증상의 위양관계장애(궤양)의 위험이 높아질 수 있으므로 반응을 중증히 하에 감광하는 것을 신중히 투여한다. (9) 바셀린 : 바셀린으로 국한이 증가한다. (10)

[illegible]

|              |                      |
|--------------|----------------------|
| 경남제약 주       |                      |
| RBPP1220-P01 | 작성연월일 : 2025. 05. 21 |

[illegible][illegible]

경남제약|주|