펠비온정 01/202606
(펠루비프로펜)(미분화)

펠비온정
(펠루비프로펜)(미분화)

KGMP 적격업체
전문의약품

【성분·함량】 1정 중
- 유효성분 : 펠루비프로펜(미분화)(별규) ················ 30.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 황색산화철, 히프로멜로오스

【성 상】 연한 노란색의 원형정제

【효능·효과】
1. 다음 질환의 증상이나 징후의 완화 : 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)
2. 다음 질환의 해열 : 급성 상기도염

【용법·용량】
성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 30mg), 1일 3회 식후 경구 투여한다.

【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) 심혈관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
   의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
   (3) 위장관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
   투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
   이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것
   (1) 소화성궤양 환자
   (2) 중증의 혈액이상 환자
   (3) 중증의 간장애 환자
   (4) 중증의 신장애 환자
   (5) 중증의 심기능부전 환자
   (6) 중증의 고혈압 환자
   (7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
   (8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 및 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
   (9) 관상동맥우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
   (10) 수유부
   (11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 드물게 일어나는 유전적인 갈락토오스 불내성, 락타아제 결핍증(Lapp deficiency) 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애 환자에게 투여해서는 안된다.
3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것
   (1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   (2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자
   (3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다)
   (4) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
   (5) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
   (6) 심기능장애 환자
   (7) 고혈압 환자
   (8) 과민증의 병력이 있는 환자
   (9) 기관지천식 환자
   (10) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
   (11) 궤양성 대장염 환자
   (12) 크론병 환자
   (13) 고령자 및 소아
4. 이상반응
   (1) 골관절염, 요통, 류마티스관절염 환자를 대상으로 실시한 위약 또는 활성약 대조 임상시험에서 이 약 투여군은 총 846명 (30mg/일 59명, 60mg/일 59명, 90mg/일 339명, 120mg/일 312명)이었다. 이상반응은 이 약 투여군 846명 중 210명(24.9%)에서 보고되었다. 발현기관별 이상반응은 소화기계 (18.7%, 159명) 및 전신(8.1%, 69명)에서 발현빈도가 높았다. 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 부종(4.6%), 복통, 속쓰림, 소화불량, 구역/구토, 상기도감염이었다.
   (2) 임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표1에 발현부위별 빈도에 따라 내림차순으로 기재하였다. 본 약물과의 인과관계는 고려되지 않았다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 때때로 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000)

[표1] 임상시험 중 이 약 투여군(총 846명)에서 보고된 이상반응

발현부위	발현빈도	
	흔하게	때때로
정신신경계	두통, 어지러움	졸음, 혼미, 두중감, 불면증
감각기계		발적, 귀울림, 가려움증, 안구건조, 두드러기, 시야흐림, 습진, 감각이상, 유리체부유물, 피부건조, 탈모
소화기계	복통, 속쓰림, 구역/구토, 소화불량, 위부불쾌감, 설사	변비, 식욕감퇴, 복부팽만, 설염, 입마름, 구강불쾌감, 구내염, 식욕증진
순환기계		가슴통증, 가슴두근거림, 혈압저하, 심근경색, 심근허혈, 고혈압
호흡기계		호흡곤란, 기침, 비출혈, 후두건조
비뇨생식기계		빈뇨, 소변감소, 질염, 질출혈
근골격계		근육통, 요통, 동통증, 관절증, 골절
전신	부종, 얼굴부종	피로, 체중증가, 오한, 발열, 가슴불쾌, 창백, 체중감소, 통증
감염	상기도감염	바이러스감염
실험실검사		혈액요소질소증가, 백혈구감소증, 고콜레스테롤혈증, 간효소수치 상승

   (3) 급성 상기도염으로 인한 발열 환자를 대상으로 실시한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었으며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
   (4) 국내 시판 후 조사 결과
      ① 골관절염 및 요통(허리통증) 환자를 대상으로 한 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과
      국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,381명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 2.28%(77명, 90건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 약물유해반응은 1.54%(52명, 62건)이다.
      보고된 약물유해반응으로는 소화불량이 0.71%(24명, 24건)로 가장 많았고 그 다음은 부종 0.35%(12명, 12건), 속쓰림 0.24%(8명, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.09%(3명, 3건), 식욕감퇴, 변비, 입마름, 혈변, 얼굴부종, 어지러움, 근육통, 빈뇨 및 피부발진이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이중 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 '혈변' 및 '피부발진'이 각각 0.03%(1명, 1건)로 보고되었다.
      ② 급성 상기도염으로 인한 발열 환자를 대상으로 한 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과
      국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.75%(11/627명, 11건)로 보고되었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 0.64%(4/627명, 4건)로 소화불량 2건, 오심 및 복부불편감 각 1건이 보고되었다.
      인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.
   (5) 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.12.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
      - 근골격계 : 골격통
      - 각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응(아나필락시스성 쇼크 포함)
      - 피부 및 피하조직계 : 혈관 부종(국내 중대한 이상사례 분석평가 결과)
5. 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 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
   (2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임을 유의한다.
   (3) 만성 질환에 대해 이 약을 사용한 경우에는, 다음 사항을 고려한다.
      ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
      ② 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
   (4) 급성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음의 사항을 고려한다.
      ① 급성 염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
      ② 원칙적으로 동일 약제의 장기투여를 피한다.
      ③ 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.
   (5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의를 기울인다.
   (6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해서 사용한 경우에는 적절한 항균제를 병용하여, 관찰을 충분히 행하고 신중하게 투여한다.
   (7) 위장관계이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
   (8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 이상반응의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
   (9) 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.
   (10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 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 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
   (11) 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.
   (12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)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 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
   (13) 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 억제하여, 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 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
   (14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
   (15) 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 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
   (16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 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) 졸음, 어지러움 또는 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피한다.
6. 상호작용
   (1) 다른 소염진통제와의 병용은 피한다.
   (2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다. : 설포닐요소계 혈당강하제(톨부타미드 등), 뉴퀴놀론계 항생제(에녹사신 등)
   (3) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
   (4) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
   (5) 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제(히드로클로로티아지드 등): 임상시험 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
   (6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다.
   (7) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 한다.
   (8) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
7. 임부에 대한 투여
   (1) 동물실험에서 태자독성(고용량에서 배태자 사망률 증가)이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
   (2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신말기에는 투여를 피해야 한다.
   (3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.
   (4) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PFC)이 일어났다는 보고가 있다.
   (5) 랫트에 대한 실험에서 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
8. 수유부에 대한 투여
   동물실험(랫트)에서 유즙이행이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 복용하지 말아야 한다.
9. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.
10. 고령자에 대한 투여
   고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉽기 때문에 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
   (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
   (2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
12. 의약품동등성시험 정보
   가. 시험약 펠비온정((펠루비프로펜)(미분화))[알리코제약(주)]과 대조약 펠루비정(펠루비프로펜)[대원제약(주)]을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 펠루비프로펜을 측정한 결과, 대조약의 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 52%이었다. 비교평가항목치(AUC_t)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율은 80.00~125.00% 이내로서, 변동계수 52%에 해당하는 C_{max}의 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 69.84~143.19% 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분			비교평가항목		참고평가항목	
			AUC_{0-9hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	펠루비정 (펠루비프로펜) [대원제약(주)]		321.2± 109.3	611.7± 321.0	0.42 (0.17~ 3.00)	0.70± 0.35
시험약	펠비온정 ((펠루비프로펜)(미분화)) [알리코제약(주)]		311.1± 86.5	576.67± 302.5	0.42 (0.17~ 4.00)	0.74± 0.42
기준	기하평균비율의 90% 신뢰구간		92.84~ 105.01%	82.38~ 108.15%	-	-
	AUC_t	80.00~125.00%				
	C_{max}	69.84~143.19% (변동계수* 52%)				
로그변환한 평균치의 차			98.74%	94.83%	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=34)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간 곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)
$= 100\sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 } C_{max}\text{의 개체 내 표준편차})^2]-1}$

【저장방법 및 사용기간】
차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】
080-585-0004

【포장단위】
30정, 300정

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환 가능합니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성(개정)연월일 : 2026. 06. 29
01/202606

Arlico
알리코제약(주)
충북 진천군 광혜원면 왕소2길 21
www.arlico.co.kr