



이부스트린[®]정

200mg

(인도부펜)

ILDONG

전문의약품	분류번호	339(기타의 혈액 및 체액용약)
-------	------	--------------------

이부스트린정은 화이자에서 개발한 새로운 항혈소판약으로서 arachidonic acid 대사 (cyclooxygenase억제, thromboxane synthetase차단)에 작용하여 혈소판기능에 영향을 미칩니다. 이부스트린정은 혈소판기능 활성화(점착, 응집, PF₃이용출, PF₄ 및 β -TG의 방출)를 억제하고 혈관폐색(혈전증)형성에 중요한 역할을 하는 혈소판의 병리학적 응집작용을 억제합니다.

원료약품의 분량 (1정증)

인도부펜 (KP) 200.0mg

성상

이 약은 양면이 볼록한 흰색 장방형 정제입니다.

ID·I



약리작용

인도부펜은 ADP, collagen유도 혈소판응집을 가역적으로 억제하며 혈전 형성 억제인자인 혈관벽의 PGI₂의 생성에는 영향을 미치지 않습니다. 또한 적혈구 변형능을 증대하여 미소순환을 개선합니다. 투여후 2~4시간에서 최대효과를 나타내며 12시간 지속되므로 1일 2회 투여가 최적입니다.

인도부펜은 혈액응고인자에 영향을 미치지 않고, 출혈시간은 경미하게 연장되며 투약중지 후에는 신속하게 정상상태로 회복됩니다.

약물동력학

인도부펜은 복용시 신속하게 흡수됩니다. 최고 혈장농도는 복용 후 2시간에 도달합니다. 이 약의 반감기는 약 8시간, 겔보기 분포용적은 15L 입니다. 인도부펜은 혈장단백과 99% 결합하며 주로 glucuronide로 포함되어 신장을 통해 배설(75%)되고 일부는 미변화체로 배설됩니다.

효능·효과

- 다음과 같은 질환에 수반되는 혈전의 치료: 허혈성 뇌혈관질환, 허혈성 심질환, 죽상경화성 말초혈관질환, 정맥혈전증
- 체외순환(혈액투석)시 혈전생성 예방

용법·용량

- 인도부펜으로서 보통 1일 1~2정 (200~400mg)을 2회로 나누어 식후 복용합니다. 1일 1정 (200mg)은 장기치료를 요하는 경우의 투여용량입니다.
 - 고령자: 의사는 투여시 환자의 연령증가에 따라 신기능도 점차 손실됨을 고려하여 용량설정에 주의해야 하며, 필요할 경우 용량을 감소하여야 합니다. 65세 이상 고령자의 1일 권장량은 이 약으로서 1/2~1정 (100~200mg)입니다.
 - 체외순환(혈액투석)시 혈전생성을 방지하기 위한 용량은 환자의 상태에 따라 설정되어야 합니다. 의사의 신중한 판단에 따라서 매 투석전에 이 약으로서 1/2정 (100mg)이 경구투여될 수도 있습니다.
 - 신기능이 저하된 환자에게는 신부전 정도에 따라서 용량을 감소시켜야 합니다.
- 다음과 같은 용량표를 참고합니다.

크레아티닌 청소율	인도부펜 투여량
분당 80mL < 분당 40~80mL 분당 40mL >	1회 1/2~1정 (100~200mg)을 1일 2회 1회 1/2정 (100mg)을 1일 1~2회 1/2정 (100mg)을 격일 또는 매일

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 선천성 또는 후천성 출혈성 질환 환자
- 2) 궤양 또는 위장관계 병변 환자
- 3) 이 약 또는 동일약품군의 다른 약에 대해 과민반응 환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 위장관 병변의 병력이 있는 환자
- 2) 다른 항응고제 또는 비스테로이드성 소염제를 투여받고 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 위부불쾌감, 복부팽만, 변비 등 위장관계 장애가 발생하면 용량을 줄이거나 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.
- 2) 피부알레르기 반응이 나타날 경우 투여를 중단합니다.
- 3) 잇몸출혈, 비출혈, 드물게 혈변을 수반한 위장관출혈, 소화성궤양과 혈뇨가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

경구용 저혈당제를 복용하는 당뇨병 환자는 자주 혈당을 측정하는 것이 바람직합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 태자에 대한 독성을 나타내지 않았지만, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에게는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

저장방법

기밀용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위

30, 300정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2014년 12월 19일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

원료공급원: 화이자 이탈리아

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)