

코프라스[®]시럽 7.5mg 코프라스[®]시럽 7.5mg 코프라스[®]시럽 7.5mg 코프라스[®]시럽7.5mg

유·소아 해열제

코프라스[®]시럽 7.5mg

(프라노프로펜)

500mL

전문의약품

코오롱제약주식회사

※ 사용전 혼들어 주십시오

'투약병에 소분 조제시, 투약병의 이물 여부를 확인하여 주십시오'

●원료약품 및 그분량: 100mL 중

프라노프로펜(JP).....750mg

점가제(보존제) :

파라옥시벤조산메틸(KP)..... 90mg

파라옥시벤조산프로필(KP).....10mg

●성상 : 이 약은 백색의 현탁시럽제로 방향이 있고 맛은 달고 약간 쓴다.

●효능효과 : 1. 다음 질환의 해열

급성상기도염 (급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)

코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45



겉두껍 : PP
속두껍 : LDPE

MGW 150522



●분류번호 : 114

●원료약품 및 그분량: 100mL 중

프라노프로펜 (JP) 750mg

점가제(보존제) :

파라옥시벤조산메틸 (KP) 90mg

파라옥시벤조산프로필 (KP) 10mg

●성상 : 이 약은 백색의 현탁시럽제로 방향이 있고 맛은 달고 약간 쓴다.

●효능효과 : 1. 다음 질환의 해열

급성상기도염 (급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)

●용법용량 : 통상 유·소아에 1회 0.4mL/kg (프라노프로펜으로서 3mg/kg)을 복용하되 연령·증상에 따라 적절히 증감합니다. 1일 2회 복용하며 공복시 복용은 피합니다.

(유소아의 1회 권장 복용량)

연 령	체 중	1회 복용량
6개월 ~ 1세	5kg ~ 10kg	2 ~ 4mL
2세 ~ 3세	10kg ~ 15kg	4 ~ 6mL
4세 ~ 6세	15kg ~ 20kg	6 ~ 8mL
7세 ~ 9세	20kg ~ 30kg	8 ~ 12mL
10세 ~ 12세	30kg ~ 35kg	12 ~ 14mL

● 사용상의 주의사항

1. 경고

1)매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우에는 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2)심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 혈전 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

2 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장애 환자
- 5) 심한 심기능부전 환자
- 6) 중대한 고혈압증이 있는 환자 (프로스타글란딘 합성 저해작용에 근거한 나트륨, 수분 저류 경향이 있으므로 혈압을 더욱 상승시킬 우려가 있습니다)
- 7) 이 약의 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다)
- 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있습니다)
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자

- 6) 심기능 이상 환자
- 7) 기관지천식 환자
- 8) 고혈압증이 있는 환자 (혈압을 상승시킬 우려가 있습니다)
- 9) 고령자

4 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 복통, 위복부불쾌감, 변비, 설사, 구내염, 드물게 구갈, 가슴쓰림 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 흉내고민, 호흡곤란, 냉한 혈압저하, 빈맥 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리얼증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 과민증 : 드물게 두드러기, 천식발작의 유발, 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 5) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 혈소판기능 저하이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 6) 간장 : 드물게 GOT, GPT, A-P의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 두통, 취정거림, 졸음, 관대감, 이명, 드물게 불면, 현기 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장 : 때때로 부종, 드물게 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다.

5 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임을 유의합니다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성 관절증 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성염증, 통통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.

③ 38℃ 이상의 발열이 있어도 전신의 상태가 양호한 경우 자연치유의 기대가 가능하므로 반드시 이 약을 사용할 필요는 없습니다.

④ 급성인두염, 급성편도염 등의 국부염증이 있고 세균감염이 수반되었다고 판단되는 경우 항생제의 병용이 필요하며, 이 약의 적용여부를 신중히 판단합니다.

⑤ 원칙적으로 3일 이내 투여로 합니다.

⑥ 원인이요법이 있으면 그것을 실시합니다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 동반한 소아 및 고령자또는 소모성 질환의 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태에 충분히 주의합니다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 열증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.

7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 계양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 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 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효시례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아지게 이노제 또는 루프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

9) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.

10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

11) 진행위 신질환 : 진행위 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행위 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.

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 중지합니다.

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 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 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 합니다.

14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측, 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니다.

16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 합니다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

2) 뉴케놀론계 항균제와 병용시 경련을 일으킬 우려가 있습니다.

3) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

4) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관

된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

5) 푸로세미드 및 치아지게 이노제

① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지게 이노제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

② 이 약과 병용투여시 치아지게 이노제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.

6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어란스를 감소시킬 수 있습니다. 리튬과의 병용에 의해 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

7) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 합니다.

8) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)

① 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 있습니다.

② 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 합니다.

2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8 수유부에 대한 투여

이 약은 수유부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약을 투여의 중요성을 고려하여 수유

를 중단하거나, 약을 투여를 중단해야 합니다.

9 소아에 대한 투여

1) 소아에 대한 사용경험이 적어 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

2) 소아에게 투여할 때는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.

3) 신생아 또는 유아는 일반적으로 체온조절기능이 불완전하여 이 약 투여에 의해 과도한 체온저하를 일으킬 가능성이 있으므로 신생아 또는 유아에는 과도한 체온상승 등 부득이한 경우에만 투여합니다.(시럽제에 한함)

10 고령자에 대한 투여

고령자는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

11.보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

※ 사용전 혼들어 주십시오 '투약병에 소분 조제시, 투약병의 이물 여부를 확인하여 주십시오'

● 저장방법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관합니다.

● 포장단위 : 60, 80, 100, 500mL

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 문서 작성일(2015년 5월 22일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(http://www.kolonpharm.co.kr)나 소비자보호실(TEL : 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※ 온라인 의학도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 19971204
최종 개정연월일 : 20150522

코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

8

4