



어린이알리펜 시럽

(이부프로펜)

일반의약품
의약품 분류번호
114
해열·진통·소염제

어린이 알리펜 시럽은 아스피린과 전혀 다른 해열·진통제로 맛과 향이 좋아 어린이가 복용하기 쉬운 제형입니다

【성분·함량】

이부프로펜(KP).....	2g
첨가제(보조제): 파라옥시벤조산메틸(KP).....	29mg
첨가제(보조제): 파라옥시벤조산프로필(KP).....	19mg
첨가제(보조제): 벤조산나트륨(KP).....	50mg
첨가제(착색제): 황색5호(KPTaCS)	

【성 성】

오렌지향이 나는 주황색의 시럽제

【작용 및 특징】

1. 투여후 신속히 흡수되므로 각종 원인으로 인한 발열과 통증을 빠르게 없애줍니다.
2. 동물시험 결과 해열작용은 아스피린의 약 20배, 진통작용은 아스피린의 약 30배에 해당하는 효과를 나타냈습니다.
3. 오렌지 향과 달콤한 맛이 있어 어린이가 복용하기 좋습니다.

【효능·효과】

1. 주황색 음료, 루미딘과 관절염, 연수성 루미딘과 관절염, 골(뼈)관절염(퇴행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 요통(허리통증) 및 경골골관절, 수술후 동통(통증),
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다. 간질성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌(挫)), 좌상(打撲상), 비만, 질 루미디스질환(건염(炎症)), 건조염(홍조윤혈염), 활액낭염

【용법·용량】

- 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구투여합니다(복용합니다).
- 체중이 30kg미만인 어린이는 1일량이 500mg(25ml)을 초과해서는 안되며 공복(빈속)시 투여는 피하는 것이 바람직합니다.

어린이 1회 용량	11~14세	200~250mg(10~13ml)
	7~10세	150~200mg(8~10ml)
	3~6세	100~150mg(5~8ml)
	1~2세	50~100mg(3~5ml)

※본 제품은 현탁제로서 보관 중 일부 층이 분리될 수 있지만 흔들어 사용하면 약효에는 이상이 없습니다
사용 전에 반드시 흔들어 주시길 바랍니다

【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) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 치명적인 위 또는 중대한 심혈관계 질환 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응을 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위 장관(장자)계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위 장관(장자)의 출혈, 궤양 및 천공(통과) 등 치명적인 위 또는 중대한 위 장관(장자)계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위 장관(장자)계 이상반응을 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위 장관(장자) 계양, 위 장관(장자) 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 5) 심한 신장기능 부전(저하) 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자
- 11) 임신 4월 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 태반을 조기 폐쇄시킬 수 있다)

12) 항응고요법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여중인 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다.
- 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다.
- 3) 무모의 이빨이 보고되고, 이로 인해 영아(간이)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다)
- 3) 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 신장기능 부전(저하) 또는 심질환 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 전신성 홍반(붉은반점)성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
- 9) 케양성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 고령자(노인) 및 소아
- 12) 임부(통출산임에서 태지독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 13) 수유부

되든 이어질>>

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 상온보관(15~25℃), 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1,000ml (조제용)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 주의
- 1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
- 2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
- 3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- 4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 제조회사이: 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)

■ 제 조 자: 우리들제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



대우제약(주)
서울특별시 사하구 남수원로 2455 11층(신평동) (사하동)
부산광역시 사하구 대대로 153(신평동)

최종개정년월일: 2013. 09. 09
작성년월일: 2013. 09. 16

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 9월 16일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

4) 신근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 처방된 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효력을 감소시키고, 중증(심한중증)의 위 장관(장자)계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)

15) 다음의 약물을 복용하는 환자 :

- (1) ACE 저해제(억제제) (고혈압 효과)가 감소될 수 있다는 보고가 있다)
- (2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다.)
- (3) 푸로세미드 및 치아진게 이노제 (염산시럽 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로세드를 런던 합성 약제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아진게 이노제의 니트륨 뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.)
- (4) 메토트렉세이트 (신체노란(콩팥노란)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 합인요법으로 사용하는 경우와 메토트렉세이트와는 병용 투여(함께복용)하지 않으며, 처방량의 메토트렉세이트와 병용투여(함께복용) 시 신중히 투여해야 한다.)
- (5) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) (쿠마린계 항응고제와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고 중증(심한중증)의 위 장관(장자)계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.)
- (6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위 장관(장자) 출혈 위험이 증가한다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속·속, 이나, 발작시상 반응(과민성유시 반응), 흉내과민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등
- 2) 혈액 : 헤모크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 무관골감소, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
- 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위 장관(장자)계양, 위장출혈, 천공(통과), 케양성 대장염, 혈변, 위염, 체장(이차)염, 투합(혈액 구두) 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부(상복부)불쾌감, 상복부 통증, 구갈(목마름), 구내(입안)염, 복부(배부위)팽만감, 구강(입안)궤양, 변비, 흑변(검게 변함)
- 4) 피부 : 피부발진(알러지)증후군(스토티스-존슨증후군), 중증표피괴사증(니콜로증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포, 심피부염, 간질, 홍반(붉은반점), 반구진 발진, 피부 불타짐, 수포(물집), 발진
- 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼리인 포스파티제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애
- 6) 면역계 : 과민증 또는 이나, 발작시상 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증
- 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쉼새가림
- 8) 감각기계 : 양정(시야불능부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 청각증(이차)증
- 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무관성 수면일 또는 수면일(심한) 두통, 구역, 구토, 복통, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 이상징에 등의 증상
- 10) 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
- 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 만성(수반감소) 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요양(수반감소) 감소, 전신 부종(부기) 및 이에 상응하는 숨가쁨, 니트륨
- 12) 기타 : 안외주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초 부종(부기)
- 13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

6. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선택적으로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 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) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
 - (3) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
 - (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 중단(중단), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
- 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- 가. 급성증상 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
- 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
- 다. 원인요법이 있는 경우에는 삼시한다.
- 라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- (6) 이 약을 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온감하, 허탈, 시지병(필드리) 찬 느낌 등이 나타날 수 있으므로 특히 과용을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소염성 질환 환자에게는 투여 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용 시 감염증을 걸으려 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
- (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아진게 이노제 또는 루프딜 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- (10) 율혈성신부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- (11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 심혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신(신장(콩팥))기능 부전(저하) 환자, 간기능 부전(저하) 환자, 이노제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- (12) 신생된 신신장(콩팥)질환 : 진행된 신신장(콩팥)질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신신장(콩팥)질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 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 소염(항염)진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적일 수 있음)을 포함한 중증(심한중증)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 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 장애에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 한다.
- (15) 이나, 발작시상 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이나, 발작시상 반응은 약물로 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특(국적) 불림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한중증)의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 이나, 발작시상 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- (16) 피부부종 : 이 약은 탈락성 피부부종, 스토티스-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(드러남) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- (17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증(부족증)을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 병증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- (18) 이 약은 인신환산나트륨(벤조산나트륨)을 포함하고 있으며, 인신환산(벤조산)은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

2) 과량투여시의 대처

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.