



해열·진통·소염제

# 이부프로딘정

(이부프로펜)

## [원료약품 및 그 분량] 1정(518mg) 중

- 유효성분 : 이부프로딘(USP) ..... 400mg
- 첨가제(동등물량) : 유당수화물 (기원 : 소, 사육부위 : 우유)
- 첨가제(타르trate) : 황색소5, 적색3호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로스, 전분포리글리산나트륨, 경질무수규산, 스테아르산나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄

## [성상] 주황색의 타원형 필름코팅정제

### [용해·효과]

1. 주요효·효과 : 루마티양 관절염, 연소성(아르기나 절노나이에 나타나는) 루마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 요통(하리통), 월경관련 증, 수술후 동통(통증)

2. 다음 질환에도 사용될 수 있다 : 감작성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상(연골염), 좌상(염), 비관절 루마티스질환(건염(혈종염), 건초염(혈종염)발기염, 활액(윤활)염)남성)

### [용법·용량]

1. 루마티양 관절염, 골관절염, 감작성 척추염, 연조직손상, 비관절 루마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염 : 성인 이부프로딘으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구투여한다.(복용한다)

1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.

2. 연소성(아르기나 절노나이에 나타나는) 루마티양 관절염 : 1일 제증 kg당 30~40mg을 3~4회 분할하여 투여한다.(복용한다.)

3. 경증(경증상) 및 중증도의 동통(통증), 감기 :

성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다.(복용한다.)

연령(나이), 증상에 따라 적절히 조정한다.

4. 어린이는 다음 1ml 용량을 1일 3~4회 경구투여한다.(복용한다.)

체중이 30kg 미만인 어린이는 1일량에 50mg(25ml)을 초과해서는 안되며 공복(빈 속)이 투여는 피하는 것이 바람직하다.

(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)

## [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 위장 출혈이나 위궤양 될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(염증진통제) 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘(심혈관 심근경색증 및 뇌졸중)의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자(심혈관 심혈관계 이상반응 발생가능성)은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성부전증(NYHA II~III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥 질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로딘을 사용하여야 하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려하여야 한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 중환자으로 역역연구 결

- 과 과용량 이부프로펜에, 1일 1200mg 이하와 동등 혈전 증상의 위험성 증가(기타)의 연관성은 증명되지 않았다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(염증진통제) 복용시 위장관계 출혈, 궤양 및 천공(궤양) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인(기타)이나 이 약을 장기복용한 환자(심혈관 위장관계 이상반응 발생가능성)은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염제(염증진통제)와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

## 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분과 과민증이 있는 환자 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염제(염증진통제)COX-2 저해제(약제제)에 포함된 하위제 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 10) 관상동맥질환(심장)우회로술(CABG) 전후 통풍발생환자 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염제(염증진통제)와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다) 12) 항응고요법으로 고용량 메트트레오이드를 투여중인 환자 13) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 질환이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

## 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다. 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염제(염증진통제)와 함께 복용하지 않는다. 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 모유에 있어(기타)기타에서 심각한 이상반응 발발이 우려되므로 수유하는 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

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

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다 3) 간장애, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 심장기능부전 또는 심혈관 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 전신성 홍반성 발진성 루푸스(SLE) 환자 및 홍반성 결합조직질환(MCTD) 환자 9) 과당성 대장염 환자 10) 크론병 환자 11) 고지혈증(나쁜) 및 나쁜 12) 임부 (통풍발생에 대자주성)이 부도되어 있고 임부에 대한 안전성을 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다. 13) 수술 후 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효능을 감소시킨다) 5) 중증심장 이상의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용 투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효력을 약화할 수 있다고 나타났다. 이 데이터와 관련하여 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적으로 알려진 것과 이부프로펜 사용시 저용량 아스피린의 신장 보호 효과가 감소될 수 있다.
- 15) 다음의 약물을 복용하는 환자 : (1) ACE 저해제(약제제)(고혈압 효과)가 감소될 수 있다고 보고되고 (2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다) (3) 푸로세미드 및 기타이뇨제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과) 이 약의 신장(콩팥)에의 프로스타글린딘 생성 억제에 의해 일부 환자에서 위장관계 및 기타이뇨제에 의해 나트륨 보충제 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다.) (4) 메트트레오이드 (신세뇨관(신장)콩팥세뇨관)에서 메트트레오이드의 배설이 지연되어 치명적인 메트트레오이드의 병용 투여시 증가될 수 있으므로, 항응고요법으로 사용하는 고용량의 메트트레오이드와는 병용(합복용(사용))투여하지 않으며, 저용량의 메트트레오이드와 병용(합복용(사용))투여 시 신중히 투여해야 한다) (5) 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)(와파린 등) (쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용(합복용(사용))투여 시 이 작용을 증가시킬 수 있다, 종종 심한 증상)이 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.) (6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 항우울제)인 약제, 호산구증후군 위험이 증가한다.) 16) 이 약은 황색소산염(노란) FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여한다.

## 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 부분문제를 소지할 것

- 1) 속 : 속, 이부프로딘 사용 반응(과민성사상 반응), 흉내고민(가슴쓰러), 오한(옅고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압상승, 두드러기 : 메트트레오이드 감소, 해로요법인 감소, 빈혈, 재생혈량상승, 빈혈, 유당불내성(과민성) 피로상승, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈(출혈)인 약제), 호산구증후군 등의 혈액이상 (3) 소화기 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(궤양), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 궤양(자자염), 토혈(혈변구토), 크론병, 식욕부진 구역, 구토 복통(배앓음), 소화불량, 설사, 위무부패감, 상복부 통증, 구갈(구토), 구비염(입안염), 복부(배부)팽만감, 구강건조증(입마, 변비, 흑변) 4) 피부 : 피부정맥(안정후군

나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 감수치는 치료가 지속될 때에 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(염증진통제) 투여로, 혈장, 치명적 전신성 간염(급성) 발병하는 간염, 간괴사, 간주변(간)간기능이상(노란)는 치명적일 수 있는 중대한 중증심한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 임하는 투여기간 동안 주위 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 진단적인 징후(예 : 호산구증후군, 발진)가 발견(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

(14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(염증진통제)의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈 또는 헤마토크리트(적혈구 응축력)를 감시해야 한다.

비스테로이드성 소염제(염증진통제)는 혈과 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 투여로 기능에 대한 영향은 심대증상으로 적고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 혈응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

(15) 아니발릭사 사용 : 다른 비스테로이드성 소염제(염증진통제)와 마찬가지로 아니발릭사 사용 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염제(염증진통제) 투여 후 비특이적(복합)을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증심한 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아니발릭사 사용 환자는 다음 응급처치를 실시하여야 한다.

(16) 피부부종 : 이 약은 말락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 피부괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 후유에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 약을 투여를 중단해야 한다.

(17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 병용성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용 해 온 환자에서는 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

## 2) 과립투여시의 저지

이 약을 과립(복용) 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신소해의 약학적 처치를 받아야 한다.

## 7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 약품용량의 용기(여러) 안전용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품용의 오용(잘못 사용)될 때 사고 발생이나 약품용 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장방법] 10정(10정PTP×1)

[제조 및 판매처] 크리스탈생명과학주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

※ 본 약품용의 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입한 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(☎090-001-0795) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ PTP포장을 개봉하여 복용 시 꼭 정제에 포장이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장이 있는지 꼭 확인하시고 복용하십시오.

개정년월일 : 2018년 06월 19일

05029-01

