

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

활성형 진통소염제

분류번호 : 114

큐프로펜 정

Q-PROFEN Tab.

덱시부프로펜 400mg (Dexibuprofen 400mg)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

덱시부프로펜 (Dexibuprofen)(별규) 400mg
(덱시부프로펜으로서 400mg)

[성 상] 흰색 장방형의 필름코팅정

[효능·효과]

- 1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염
- 2. 관절증
- 3. 간격척추염
- 4. 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증
- 5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법·용량]

- 성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 3잔 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 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 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험 : 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. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.)
- 13) 크로병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 15) 이 약을 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 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 아스피린

- (1) 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.

- (2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.

- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

- 3) 고용량(15mg/주 이상)의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토타렉세이트와는 병용투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
- 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
- 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.

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

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 체액저류 또는 심부전 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
- 9) 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.)
- 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.)
- 11) 위암 환자
- 12) 알코올중독 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 임부[동물실험에서 대사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEO) 일어났다는 보고가 있다.], 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 14) 허혈성장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 16) 간성 포르피린증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.)
- 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 18) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스틀 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스틀에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 21) 다음의 약물을 복용하는 환자
 - (1) 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
 - (2) 디곡신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
 - (3) 프로베네시드, 셀핀피라존 : 프로베네시드, 셀핀피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
 - (4) 설포닐우레아제 : 설포닐우레아제의 혈당강하작용이 증가될 수 있다.
 - (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - (6) 이노제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이노제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

