

기니펜정

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

L-아르기닌(BP)185mg
이부프로펜(KP)200mg

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

[성상] 연분홍색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

류마티양 관절염, 골관절염, 배통, 두통, 월경통, 외상(상처) 후 소염(항염)·진통, 유행성 감기로 인한 발열 및 통증

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 1~2정을 4~6시간마다 물과 함께 복용한다.

1일 최대 6정까지 복용할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 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.
- 심혈관계 위험 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)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 발현(드러냄, 드러내보임)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄, 드러내보임)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관계 위험 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증[®]의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 이 약을 중증[®]의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염[®]진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액이상 환자
- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염[®]진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염[®]진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장에(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 심기능부전 환자

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

4. 이상반응

- 소화기계 : 구역, 복부(배부분)팽만감, 위통, 가슴앓이, 식욕부진, 설사, 변비, 구토, 위염, 잠재성 출혈 과다 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 드물게 출혈을 동반한 소화기계의 궤양의 증상이 나타날 수 있다.
- 신경계 : 때때로 반응성의 억제와 같은 중추신경 이상반응, 두통, 우울, 현기(어지러움)증, 불면, 공포, 의식장애 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 드물게 신경성 발작이 일어날 수 있다. 자가면역질환(전신성 홍반(붉은 반점성 루프스 증후군) 환자에서 드물게 무균성 수막염이 유발될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 감각기계 : 때때로 이명(귀울림), 난청(귀먹음), 약시 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 과민증 : 드물게 두드러기, 자반(자주색 반점), 가려움증, 발진이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 자가면역 출혈성 빈혈, 출혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장)등이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 신장(콩팥) : 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있으므로 필요, 혈뇨 등의 증상 및 요단백(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 전신부종(부기) 등 이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염[®]진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용[®], 비스테로이드성 소염[®]진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아징제 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염[®]진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제를 장기간 복용 시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥)손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염[®]진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증[®]의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비

정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진이 발현되면, 드러내보임되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

8) 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 정기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)치 검사를 해야 한다. 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾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 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

9) 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄, 드러내보임)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제 투여 후 비촉(코쪽) 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증¹⁾의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄, 드러내보임) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증¹⁾의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.

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

14) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여(겉으로 드러나지 않게) 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

6. 상호작용

1) 프로베네시드, 셀핀파라존과 병용³⁾투여 시 이 약이 프로베네시드, 셀핀파라존의 이뇨작용을 약하게 하여 이 약의 배설을 지연시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 디곡신과 병용³⁾투여 시 디곡신의 혈장중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 페니토인과 병용³⁾투여 시 페니토인의 혈장중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 바코펜과 병용³⁾투여 시 그 독성을 증강시키므로 병용³⁾투여하지 않는다.

5) 항고혈압제, 이뇨제와 병용투여 시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

6) ACE 저해제(억제제) : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제에 의해 ACE저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE저해제(억제제)를 병용³⁾투여 하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

7) 푸로세미드 : 임상시험 및 시험후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지제, 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염진통제를 병용³⁾투여 하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

8) 아스피린

① 아스피린과의 병용³⁾이 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관

된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용³⁾에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

② 아스피린과 병용³⁾투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.

9) 리튬 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염²⁾진통제와 리튬의 병용³⁾투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

10) 메토크세이트 : 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제와의 병용³⁾투여로 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가되므로 두 약은 병용³⁾투여 하지 않는다.

11) 경구용 항응혈제(혈액응고저지제)(와파린 등)

① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증¹⁾의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

② 경구용 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용³⁾투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.

2) 랫트에 대한 실험에서 이 약에 함유된 비스테로이드성 소염²⁾진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아(젖먹이, 갓난아기)에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염²⁾진통제와 마찬가지로 고령자(노인)에게 이 약을 투여 시 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

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

※ 중증 : 심한 증상

※ 소염 : 항염

※ 병용 : 함께 복용(사용)

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

[날일모음포장(PTP)의 제조번호, 사용기한 보는 법]

예를 들어 "1201 20150101"로 표기된 경우, 앞 네자리 "1201"은 제조번호, 뒤 여덟자리 "20150101"은 사용기한 "2015년 01월 01일"을 각각 의미함.

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(☎080-001-0795) 또는 식약청 이드릭(ezdrug.kda.go.kr) 사이트의 의약품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2012년 10월 18일

제조사 :

주비티오제약
경기도 이천시 북방로 가산리 491-7
www.biopharm.com

판매자 :

종근당
제약회사 Kyungbo Pharm