

덱사펜정

(덱시부프로펜)

일반의약품

데사펜정

(덱시부프로펜)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 덱사부프로펜(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소): 적색40호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 구화 미결정셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 오파라디분충물(03B44003), 이산화규소

[성상]

분홍색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법 · 용량]

○ 성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 3시간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 혈액 순환제제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애율이 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. 특히 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 질환의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발견되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전증(NYHA II-III), 학박한 심상성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 텍사부프로펜을 사용하여야하며 고용량 텍사부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 텍사부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려하여야 한다.
- 4) 임상연구 결과 고혈압(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 텍사부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 치료가 제한적이지만 고용량 텍사부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
- 5) 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 경도 증상 없이 발생할 수도 있다. 고려자는 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.
- 6) 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여기간 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) 위장관장애가 있거나 장누가 있는 환자; 또는 그 재발병력이 있는 환자
 - 2) 위장관이나 뇌혈관이 다른 부위의 출혈이 있는 환자
 - 3) 심한 혈액성 소화
 - 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) 아스피리나나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자
- 이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아니팜카시노양반응이 드물게 보고되었다.
- 11) 산중독성 우호로실(CABG) 전후에 발생하는 통종의 치료
 - 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 초기에는 이 약을 투여 시 태아의 동맥관 폐쇄시킬 수 있다)
 - 13) 큰병 또는 감염성 대장균과 같은 염증성장질환 환자
 - 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- ### 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
- 1)아스피린
- (아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 혈관관계 혈전방응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 위장관의 병용으로 인해 중증의 위장관괴 이상반응의 발생 확률이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.)
- (아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
- (다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 조영량(15 mg/kg) 이상의 메토크세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신기능에 있어 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 환원요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영어에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
 - 2) 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어 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) 혈액이 희박 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다.)
 - 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 체액유류 또는 심부전 환자
 - 6) 고혈압 환자
 - 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결핵모주성(MCTD) 환자
 - 9) 고지혈증이 발생하여 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 태사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 약제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태사소환지속증(PEO) 일어났다는 보고가 있음] 임신을 계획하는 여성(다만, 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임진사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- (14) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- (15) 신질환 및 혈관의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)

- 17) 간성 포리피페미딘은 있는 환자에서 악성종양 발생을 일으킬 수 있다.
- 18) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 19) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 20) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 21) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨을 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자에서 미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는, 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중추회 경과를 관찰한다.)
- 22) 다음의 약물을 복용하는 환자
 - (1) 코르티코스테로이드, 알코올, 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
 - (2) 디곡신, 페니토인 : 혈당농도를 증가시킬 수 있다.
 - (3) 프로베나네드, 셀핀피라존 : 프로베나네드, 셀핀피라존의 작용을 저하시키고 텍시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
 - (4) 설보닐우라아제 : 설보닐우라아제의 혈당강화작용이 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) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린인 항성 약제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이디드제 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 중상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제의 신장에서의 프로스타글린인 항성 약제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소실을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단적으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량하는 등 신중히 투여한다.
- (9) 바르비톨 : 바르비톨의 독성이 증가한다.
- (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시롤로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가할 수 있다.
- (11) 항혈전제제, 티클로피딘, 항혈전제 : 텍시부프로펜은 혈소판 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 텍시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다.
- (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물에, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 시롤로스포린과 타크로리무스 등의 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등) : 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제에, 리피마신, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- (14) 지용량(15 mg 주 1마만) 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
- (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- (16) 신근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 지용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여 시 이부프로펜이 지용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났지만, 이 메타데 위임법에 대한 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 지용량 아스피린의 손상 보호 효과가 감소될 수 있다. 텍시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 텍시부프로펜과 지용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 소아 : 드물게 소아환자가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고
호흡부담 증가, 호흡곤란, 호흡정지, 혈압하락 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 2) 혈액제 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 기관색백구증, 백혈구감소, 무과립구, 백혈구 감소, 혈소판감소, 혈소판 기능저하 (출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액학제가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 십이지장 궤양이나, 비특이성 출혈성 대변, 괴창성 대장염 또는 크론병, 소장생막염 위장질환 천공, 혈변, 위류 제형등 매우 드물게 구갈, 구내염 등이 나타날 경우에는투여를 중지할 것.
- 4) 피부 : 다형성 발진 전신발진루프스(LE), 밀모 때때로 열원부종, 드물게 피부종괴, 손가락의 홍조(손가락 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리엔증후군) 빈두볼렛의 호산구 증가 및 전신 홍반을 동반한 발진을(DRESS 증후군), 급성 전신 파진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 5) 관련면역 : 때때로 발진, 두드러기 가려움, 자반반, 흔적성 천식발작의 유발 습진 야 배탈리사스 반응 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 6) 간장 : 드물게 황달 ALT 상승 AST 상승 ALP 상승 γ-GT는 이상 간염 형태등
- 7) 호흡기계 : 때때로 비염 기관지경련 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험
- 8) 신경기계 : 드물게 무기 암전 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청 이명 마직시각 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계 : 피로 졸음 두어움 때때로 불안 안절부절 착란 우울증 드물게 과잉수면 수약(일교차) 고열, 불고상, 환각, 망상, 구역, 구토, 불면 목이 뻣뻣한 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 협의하여 즉시 지기면열환자(전신홍반 루푸스)에 준하여관찰조치할것이다. 특히는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분 방향감각장애, 기억력 특성악화가 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계 : 드물게 협착증이 협상증상 심해화진 등
- 11) 신장 : 드물게 BUN,혈중 크레티닌의 상승 고칼륨혈증(키나소겐에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요양증상, 전신 부종, 미미에 수하면 나트륨, 나트륨, 드물게 신장유무사나 신장수근 간질성장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 실험관계 : 말초부종이 나타날 수 있고 심부전 있는 환자외 경우 급성 패혈증의 위험이 증가될 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 처방투약을 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소
- 14) 기타 : 때때로 인위위부부종, 또한 매우 드물게 관대강 발열 코피, 영양장애
- ## 7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
- (1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 알맞도록 BUN, 혈중 크레티닌, 기지 7개월간 최소 유용용량으로 투여한다.
 - (2) 만성신통제에 의한 치료는 원인이요법인 아닌 대증요법에 유리하다.
 - (3) 만성신통제에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
 - (i) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요잠사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고, 이상이 있을 경우 중단, 휴약 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨제투여 시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환자 는 산화물과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화된면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (ii) 약물요법 이외의 치료방법도 고려한다.
 - (4) 급성신통제에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (i) 급성증상, 통풍 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (ii) 원적작용도 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (iii) 원인요법이 없으면 그것을 실시한다.
 - (iv) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
 - (5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상징후의 발현에 유의한다. 또한 체온상승, 하혈, 사설, 카타르 등의 증상이 나타날 수 있으므로 그와 고열을 수반하는 유야, 쇼크 및 괴창자 또는 소모성질환 환자에는 투여 후환자의 상태를 충분히 주의한다.
 - (6) 인위위약리학적 특성상 염양의 다른 증상과 징후를 중상이 나타내지 않게 하여 통풍증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 확립시킬 수 있다. 이 약물 급여에 의한 염증에 대해서 신통제는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
 - (7) 위장관계 이상증상 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 구성성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 경증의 위장 작용기를 예민하다. 소화성 궤양 질환 및또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험환자에 있는 환자(예 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등) 있다. 처방적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 괴창자 및 위약제에 대한 것이므로 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
 - (8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효혈액의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이디제에 노출되는데는 무연히 노출되는 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 10배 높이에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
 - (9) 월경불순전 및 무증 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 무연히 관찰되었다. 이 약은 처방되는 모든 삼투압이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
 - (10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유무사나 기타 신장 손상기 일일할 수 있다. 또한 신통제를 유지하는데 프로스타글린인의 역할이 중요하므로, 심부전 환자; 심부전 환자; 당뇨병 환자; 노년층나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
 - (11) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시되어 있지 않다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 가해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
 - (12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치(ALT, AST)가 상승할 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되다가 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전신성 간염, 간괴사, 간부전증상은 치명적임을 포함한 중증의 관련성이상반응이 드물게 보고되었다.
 - (13) 간기능 이상을 입마하는 증상 및또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고 간질환과 관련이 있는 증상(노년, 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다).
 - (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다.

비스테로이드성 소염진통제는 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 있어 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

- 아. 파클리크시도양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아.파클리크시도양 반응은 약물에 노출된 경향이 다른 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 병태는 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 물질을 동화하거나 동화하지 않았거나 또는 잠재적으로 치명적인 조직의 기간적 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아.파클리크시도양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- ㄱ) 피부반응 : 이 약은 바티파비무염 피부정맥안정주송(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(에리젼증) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1주일 이내에 발생한다. 이러한 중대한 피부 이상반응 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 기관반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단하여야 한다.
- 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기작경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 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.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유익하다.
- ㄴ) 임상감각치에 대한 영향 : 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리 포스파티제, 중가, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소, 혈소판 응집지하, 혈청혈장 인양이 나타날 수 있다.
- 국내 시판 후 조사 결과(시합제)
- 국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다.
- 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보행, 얼굴부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다.
- 이 것과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보행, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 0.06% (15명/654명, 1건)으로 조사되었다.
- 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아.파클리크시도양 1건 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불특정일 규묘의 응급진단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 추정하기가 어렵다.
- 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 조사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.
- 유해 대한 투여
- 임상 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 4주 후 수액이 주주 시기에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하다. 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증에, 사지 국축과 폐색전 지연이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부시판 후 사례에서는 회한 수혈이 매우 깊은 침식성 사구체 신기 필요하다. 임신 20-30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최대한 유지 시나이어고 투여하여 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진로 지침에 따라 추적 관찰한다.
- 방 투여시의 처치
- 약물 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 환자를 받아야 한다(배변기 후 위세척을 하거나 물을 마셔서 설한다). 섭취후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다.
- 정장성의 주의사항
- 어린아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 정장성을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 두류를 꼭 닫아 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

[의회사] 하나세약(주) 경

[사] (주)마이텍스 투신평

이약품 요양선별 및 기타 자세한 이약품 전하는 해나제약/

페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하십시오.
 1) 약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된
 2) 품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 3) 비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
 4) 소비자 피해구제 신청은 한국소비자안전관리원(1644-6223, 14-3330)
 5) 로 문의바랍니다.

작성 연월일 : 2025. 01. 24, <M01>

하나제약주식회사
하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39