

신개념 유소아 해열제

맥시부펜[®] 시럽

(덱시부프로펜)

맥시부펜시럽은 생후 6개월이상의 유소아 환자들이 복용할 수 있는 덱시부프로펜 시럽제입니다. 맥시부펜시럽은 이부프로펜의 순수활성형인 덱시부프로펜을 주성분으로 이부프로펜제제보다 저용량에서 동일한 효과를 나타낼 뿐 아니라 위장장애 및 간독성, 신독성(신장독성)이 감소하는 등 안전성 및 유효성이 뛰어난 어린이 해열제입니다.

【원료약품의 분량】 100mL 중	
덱시부프로펜(별규)	1.2g
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	0.03g
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.02g
벤조산나트륨(KP)	0.05g
첨가제(천연색소) : 레드색소K	

【성 상】

갈색유리병 또는 백색의 플라스틱병에 든 포도향을 가진 연한 빨간색 내지 연한 주황색의 시럽제

【효능·효과】 급성 상기도 감염으로 인한 발열시 해열

【용법·용량】 생후 6개월 이상의 소아 : 이 약은 1회 5~7mg/kg의 용량을 4~6시간 간격으로 필요시에 복용하며, 1일 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않는다.
체중이 30kg 이하인 소아에게는 1일 최대 25mL(덱시부프로펜으로서 300mg)를 초과하지 않는다.
급성상기도 감염으로 인한 소아 발열환자(액/겨드랑이) 체온 38℃(이상)를 대상으로 이 약 5mg/kg, 7mg/kg을 투여한 임상시험(n=252)에서 이 약 5mg/kg 투여군보다 7mg/kg 투여군에서 더 큰 체온감소량을 나타내는 경향이 있었으나 통계학적으로 유의하지 않았다.
이 약 1회 용량은 몸무게 또는 나이에 따라 다음과 같이 투여할 수 있다.
(몸무게를 아는 경우에는 몸무게에 따른 용량으로 복용하는 것이 더 적절하다.)

연령	체중(kg)	덱시부프로펜으로서의 용량 [1회 (mg)]	1회 용량 (mL)
만12세	43 kg 이상	215~300 mg	18~25 mL
만11세	38.0~42.9 kg	190~200 mg	16~25 mL
만9~10세	30.0~37.9 kg	150~265 mg	12.5~22 mL
만6~8세	21.0~29.9 kg	105~210 mg	9~17 mL
만4~5세	16.0~20.9 kg	80~145 mg	7~12 mL
만2~3세	12.0~15.9 kg	60~110 mg	5~9 mL
12~23개월	10.0~11.9 kg	50~80 mg	4~7 mL
6~11개월	7.9~9.9 kg	40~70 mg	3~6 mL

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 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.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 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 발현(드러냄)에 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 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(장자)의 출혈, 궤양 및 천공(돌림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 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(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 소화성궤양 환자
 - 심한 혈액이상 환자
 - 심한 간장애 환자
 - 심한 신장애(신장장애) 환자
 - 심한 심기능부전 환자
 - 심한 고혈압 환자
 - 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
 - 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 관상동맥(심장동맥) 우회술술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 출혈 경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날수있다)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

- 소염(항염)진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용(먹는) 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용(사용)), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 치명적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아잇게 이노제 또는 루프이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링 해야 한다.
 - 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전에서 신중히 투여해야 한다.
 - 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용시 신장유독과신나 기타 신장 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 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치에 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(급격히 발생하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실/일부는 치명적임)포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기검개에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구 용적률)치 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 기능에 병변에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
 - 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비축(코복) 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점차적으로 치명적인 중증(심한증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
 - 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부병, 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) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
 - 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한증상)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
 - 이 약은 코르티코스테이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 병용(함께 복용(사용))투여시 위장관계 이상 반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.
- 글루코코르티코이드, 일코올과 병용(함께 복용(사용))시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여한다.
- 디곡신, 페니토인과 병용(함께 복용(사용))투여시 혈당농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 프로베네시드, 설핀피라존과 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 설보닐우레아제와 병용(함께 복용(사용))투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
- 이노제, 항고혈압제와 병용(함께 복용(사용))투여시 효과가 감소할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- ACE 저해제(억제제) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 저해제(억제제) 의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제) 를 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 푸로세미드
 - 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아잇게 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 푸로세미드와 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 아스피린
 - 아스피린과의 병용(함께 복용(사용))이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용(사용))에 의해 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - 아스피린과 병용(함께 복용(사용))투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용(사용)) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용(사용))투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이

- 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
 - 심기능부전 환자
 - 고혈압 환자
 - 과민증의 기원(병력)이 있는 환자
 - 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
 - 궤양성 대장염 환자
 - 크론병 환자
 - 고령자(노인) 및 소아
 - 위암환자
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 헐입저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
 - 신장장애 : 드물게 소화성궤양 위장출혈, 천공(돌림), 궤양성대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부 불쾌감이나 매우 드물게 구갈(목마름), 구내염(입안염), 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군) 또는 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반(자주색 반점), 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 감각기계 : 드물게 무시, 압침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자면역질환(SLE, MCTD) 환자에는 신중히 투여한다.
 - 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핏뇨(소변 감소), 혈뇨 등의 증상 및 뇨단백, BUN, 혈청 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사조건에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요양감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
 - 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종(부기)의 위험이 증가할 수 있다.
 - 기타 : 때때로 안와주위부종(눈주변 부기), 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈(코피) 등이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판 후 조사 결과(시럽제)
 - 국내에서 재심사를 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 상관 없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보철, 얼굴부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보철, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보철 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵다.
 - 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.07% (5 명/469명, 5 건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4 건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.
- 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 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
 - 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
 - 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학 적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용(사용)중지) 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 휴약응고검사(항응고제투여시), 혈청 칼륨 농도검사(칼륨저자유제 투여시) 또는 혈청 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
 - 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬느낌) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
 - 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성(증상이 나타나지 않음)화하여 통증을 및 비감염성 조건하에서 감염성 질환의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
 - 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성

- 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용(사용))투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용(사용))투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
 - 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 경우에는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - 쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
 - 임부에 대한 투여
 - 동물실험에서 대수독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태아손상지속증(PEO) 일어났다는 보고가 있으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫드에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.
 - 랫트에 대해 실험에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
 - 수유부에 대한 투여
모유로의 이행이 보고되어 있으므로 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.
 - 소아에 대한 투여
 - 신생아, 영아(갓난아기), 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 체중 30kg 미만의 어린이에 대해서는 1일량 300mg을 초과해서는 안된다.
 - 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
 - 고령자(노인)에 대한 투여
고령자(노인)는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. (일반적주의항 참조)
 - 임상검사에 대한 영향
드물게 요소질소, 트란스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트(적혈구 용적률)값의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.
 - 과량투여시의 처리
가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발한다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【취급상의 주의】

맥시부펜시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이보호용 마개(CRC=Child-Resistant Closure)를 사용하여 약의 잘못된 사용·남용 및 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

【사용법】

①투병 첫부분을 누른상태에서 ②시계 반대 방향으로 돌려주세요.

【저장방법 및 사용기간】

차광기밀용기, 상온(15~25℃) 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 50mL, 500mL

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 제품유통기한 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
- 이 제품은 현탁제제로 장기간 보관 시 간혹 층분리가 일어날 수 있으나 약효에는 영향이 없으므로 흔들어 사용하시고, 사용 후에는 마개를 꼭 닫아 보관할 것.
- 사용하신 계량컵은 물로 씻고 물기를 제거하여 깨끗이 보관할 것.
- 천연색소를 사용하여 제조번호만에 색상 차이가 있을 수 있으나 품질에는 이상이 없음.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 06. 15

제조사의지

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 우하로 214

제조자 : 한국콜마(주) - 충청남도 연기군 전의면 산단길 245

※ 의약품은 사용하기 전에 사용가게서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하십시오.

8-801121-1005468

Var: 00560808

