M02

일반의약품

KGMP적격업체제품

투명한 탄생

리도펜 연질캡셀

이부프로펜

(분류번호 : 114)

LIDOPAIN Soft Capsule

저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 아름다운 회사, 불우한 이웃과 장애인을 결코 소홀히 하지 않는 회사, 진정한 제약회사가 되고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나 하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 열과 땀이 배어있습니다.

쉐라솔 공법으로 만든 국내 최초의 투명한 연질캡셀 소염·진통제 - 리도펜
리도펜의 주성분인 이부프로펜은 효과와 안전성이 널리 입증되어 미국의 FDA에 의해서도 OTC(일반의약품)로 지정된 약물입니다. 리도펜은 이부프로펜을 액상으로 용해시켜서 충전시켰기 때문에 복용후 흡수가 빨라서 생체이용률이 높습니다.

■ 쉐라솔(Scherersol) 공법이란?
주 약물이 난용성이어서 생체이용률이 낮은 경구용제제들의 단점을 개선하기 위하여 세계적인 DDS(약물전달방식)회사인 알. 피. 쉐러(R P Scherer)사가 개발한 제제화 기술입니다. 주약물을 용액상태로 연질캡셀내에 충전시켜 생체이용률을 개선시킨 새로운 약물전달 방식으로서 미국등 선진 외국에서는 쉐라솔(Scherersol) 또는 리퀴젤(Liqui-Gels)이란 이름으로 널리 사용되고 있습니다. 난용성 약물을 용액화하고 이것을 연질캡셀에 충전시키는 기술이 우리나라를 비롯한 세계 주요국에 특허로 등록되어 있습니다.

【원료약품의 분량】 1연질캡셀 중
이부프로펜(약전) 200.0밀리그람

【성　상】 무색-연한녹색의 투명한 액상의 내용물을 함유한 연청녹색의 타원형 연질캡셀제

【약리작용 및 특징】
1. 리도펜의 주성분인 이부프로펜은 소염, 진통, 해열 3중작용을 가지므로 두통, 치통, 생리통, 요통등 각종 통증뿐아니라 류마티스 관절염 등 만성 염증성 질환으로부터 몸살 감기에 이르기까지 적용 영역이 넓습니다.
2. 주약물이 액상으로 미리 용해되어 충전된 연질캡셀제제이므로 흡수가 빠르고 생체이용률이 높습니다.
3. 생리통(월경곤란증)엔 소염작용이 있는 리도펜이 좋습니다.
   여성만의 고통인 생리통(Menstrual Pain)의 발생 원인은 자궁부위에서의 프로스타글란딘의 생성, 골반 등 부위의 염증과 밀접한 관계가 있습니다. 따라서 생리통의 완화에는 단순 해열진통제보다는 리도펜과 같이 프로스타글란딘의 생성억제작용을 갖는 소염·진통제가 효과적입니다.

【효능·효과】
1. 주효능·효과
   감기로 인한 발열 및 동통, 요통, 월경곤란증, 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 동통.
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
   두통, 치통, 근육통, 신경통, 강직성 척추염, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직 손상(염좌, 좌상), 비관절 류마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염)

【용법·용량】
1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직 손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염 : 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구 투여합니다. 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있습니다.
2. 연소성 류마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구 투여합니다.
3. 경증 및 중등도의 동통, 감기 : 성인 1회 200~400mg을 1일 3~4회 경구 투여합니다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
4. 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구투여 합니다.
   체중이 30kg 미만인 어린이는 1일량이 500mg을 초과해서는 안되며 공복시 투여는 피하는 것이 바람직합니다.
   어린이 1회 용량 11~14세 : 200~250mg
   7~10세 : 150~200mg
   3~ 6세 : 100~150mg

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 자사포장단위

※저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정중 변질·훼손된 제품은 구입경로를 통하여 교환하여 드립니다.

MK 001215

함께하는 회사, 아름다운 회사

MEDICA (주)메디카코리아

(주)메디카코리아

경기도 화성군 향남면 상신리 904-6
제품문의 및 상담 : (02) 842-4760 학술부

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 소화성궤양 환자
   2) 심한 혈액이상 환자
   3) 심한 간장애 환자
   4) 심한 신장애 환자
   5) 심한 심기능부전 환자
   6) 심한 고혈압 환자
   7) 이 약에 과민증 환자
   8) 기관지 천식, 아스피린천식 또는 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
   2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
   3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 일어날 수 있습니다.)
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
   6) 심기능부전 환자
   7) 고혈압 환자
   8) 과민증의 기왕력이 있는 환자
   9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
   10) 궤양성 대장염 환자
   11) 크론병 환자
   12) 고령자 및 어린이
4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
   2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 호산구증다, 혈소판기능저하(출혈시간 연장)등의 혈액 장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.
   3) 소화기 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 췌장염등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   7) 감각기 : 드물게 무시, 암점 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
   8) 정신 신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE. MCTD) 환자에는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 현기, 우울 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   9) 순환계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있습니다.
   10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오. 뇨량 감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있습니다.
   11) 기타 : 때때로 안와주위부종, 안면부종 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈등이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
   1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임을 유의 하십시오.
   2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
      (1) 장기 투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)을 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하십시오.
      (2) 약물요법이외의 치료법도 고려하십시오.
   3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
      (1) 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오.
      (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오.
      (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시하십시오.
      (4) 감기에 투여할 경우에는 원칙적으로 5일이내로 하십시오.
   4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의하십시오. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 어린이 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의하십시오.
   5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여하십시오.
   6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
   7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의하십시오.
6. 상호작용
   1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
   2) 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
   3) 메토트렉세이트와 병용투여시 그 혈액학적 독성을 증강시키므로 병용투여하지 마십시오.
   4) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의하십시오.
   5) 이 약은 혈장리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의하십시오.
7. 임부, 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험에서 태자독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
   2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEC)이 일어났다는 보고가 있습니다.
   3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있습니다.
   4) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
8. 소아에 대한 투여
   신생아, 영아, 4세이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
   고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로, 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
   (일반적 주의 항 참조)