향류마티스제 · 해열진통제

알로판정/알로판 400/알로판 600

이부프로펜 밀리그람정 밀리그람정

분류번호114
일 반 의 약 품

류마티스는 運動器管(骨, 開節, 帶, 筋肉)에 炎症이 생겨 통증과 强直을 主徵으로 하는 증상인데 美國의학협회에 의하면 93개의 病名이 있으며 原因은 무수히 많다. 그 원인에 따른 分類로 보면 炎症性, 변성, 代謝性 等으로 나누는데 이중 가장 많은 疾患이 만성류마티스관절염이다. 본 「알로판정」은 페닐알칸계열의 화합물로서 강력한 항염작용과 진통, 해열작용이 速效性이며 耐用性과 安全性이 높아 長期服用이 가능하여 만성류마티스疾患에 一次選擇되는 항류마티스제제이다.

■ 組成

· 알로판정 : 1정(400밀리그람)중에 이부프로펜(약전)200밀리그람을 함유하는 황적색의 원형필름코팅정제이다.
· 알로판 400밀리그람정 : 1정(495밀리그람)중에 이부프로펜(U.S.P)400밀리그람을 함유하는 등황색의 원형필름코팅정제이다.
· 알로판 600밀리그람정 : 1정(700밀리그람)중에 이부프로펜(약전) · 600밀리그람을 함유하는 등황색의 타원형 필름코팅정제이다.

■ 特長

· 소염, 진통 해열작용이 신속 강력하다.
Aspirin과 비교할 때 소염효과가 16~32배, 진통효과가 8~32배, 해열효과가 20~25배이고, 특히 Prostaglandines의 생합성을 선택적으로 억제시켜 염증과 통증을 원인적으로 치료하며 치통에는 codeine보다 우수하다.
흡수와 내용성이 좋고 부작용이 거의 없다.
경구투여로 45분이내에 최고혈중농도에 도달하여 4~6시간 약효가 지속되며 동물실험에서 최기형성 약물의존성등 안전성이 높은 것이 인정되었고 탐닉성 · 습관성이 없고 내용성이 좋아 장기연용에도 적합하다.

■ 適應症

1. 주효능효과
류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골 관절염(퇴행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 동통, 요통, 월경곤란증, 수술후 동통
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
강직성 척수염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직 손상(염좌, 좌상) 비관절 류마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염)

■ 用法用量

· 류마티스양 관절염, 골 관절염, 강직성 척추염, 연조직 손상, 비관절 류마티스질환, 급성 통풍 건선성 관절염 : 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg, 1일 3~4회 경구 투여한다. 1일 최고 3,200mg까지 투여할 수 있다.
· 연소성 류마티스양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구 투여한다.
· 경증 및 중증도의 동통, 감기 : 성인 1회 200~400mg을 1일 3~4회 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구 투여한다.
체중이 30kg 미만인 어린이는 1일 량이 500mg을 초과해서는 안되며, 공복시 투여는 피하는 것이 바람직하다.
어린이 1회 용량 : 11~14세 200~250mg, 7~10세 150~200mg
3~6세 100~150mg, 1~2세 50~100mg

■ 使用上의 注意事項

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
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
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있다.)
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 소아
13) 이 약은 황색4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
1) 쇽 : 드물게 쇽 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안중후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타날 수 있다.
6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

7) 감각기계 : 드물게 무시, 암점 증의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
8) 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 자가면역질환(SLE, MCTD) 환자에는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 현기, 우울 등의 증상이 나타날 수 있다.
9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있다.
10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여을 중지하고 적절한 조치를 한다. 요량 감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
11) 기타 : 때때로 안와주위부종, 안면부종, 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대중요법임에 유의한다.
2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 장기투여 하는 경우 정지적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다.
② 약물요법이외의 치료법도 고려한다.
3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
④ 감기에 투여할 경우에는 원칙적으로 5일이내로 한다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.
7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.

5. 상호작용
1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
3) 메토트렉세이트와 병용투여시 그 혈액학적 독성을 증강시키므로 병용 투여하지 않는다.
4) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의한다.
5) 이 약은 혈장리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의한다.

6. 임부 및 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 않는것이 바람직하다.
2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEC)이 일어났다는 보고가 있다.
3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.
4) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여
신생아, 영아, 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로, 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것(일반적 주의사항 참조)

9. 경고
매일 3잔이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

■ 貯藏方法 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.
■ 使用期間 : 제조일로부터 48개월
■ 包裝單位 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 KGMP(우수의약품제조관리기준)에 의하여 엄격한 품질관리하에 제조하였으나 유통과정중에 변질 또는 파손된 제품을 구입하였을때는 구입한 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

약은 어린아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

제조발매원
주식회사 넥스팜코리아
충북 진천군 문백면 장월리 112-3

KGMP
적격업체제품