일반의약품
분류번호 : 114

정부공인 KGMP
우수의약품 적격업체제품

해열 · 진통 · 소염제
급 · 만성 관절염 / 통증성 염증에

데코라펜 정 [덱시부프로펜 디.씨.]

Decorafen Tabs.[Dexibuprofen D.C.]

기존의 Ibuprofen제제는 광학이성체인 S체와 R체의 혼합물이지만, 데코라펜은 그중 생체활성형인 S체만을 100% 함유함으로써, 체내이용율을 극대화시킨 해열 · 진통 · 소염제입니다. 특장점은 다음과 같습니다 :

1. 높은 흡수율 : R-Ibuprofen은 체내에 전혀 흡수되지 못합니다. 그러나, 데코라펜은 S-Ibuprofen이므로 흡수율이 높고 혈중농도가 높게 유지됩니다.
2. 신속한 약효발현 : R/S-Ibuprofen의 약효발현까지의 소요시간이 약35분인데 반하여, 데코라펜은 약22분으로 훨씬 단축되었습니다.
3. 약효지속시간 연장과 높은 치료효과 : 약효지속시간이 R/S-Ibuprofen제제(약255분)에 비해 연장되었고(데코라펜 : 약282분), 치료효과에 있어서도 더 높은 치료율을 보였습니다.
4. 부작용 감소 : 디클로페낙과의 비교시험에서 부작용(위장 · 간 · 신장 독성) 발생이 상당히 감소(50%정도) 되었습니다.

■ **원료약품의 분량 : 1정중**

덱시부프로펜 디.씨.(별규) 300밀리그람
(덱시부프로펜으로서 300밀리그람)

■ **성 상**

분홍색의 원형 필름코팅정제

■ **효능 · 효과**

- 급성 및 만성 관절염 : 만성 다발성 관절염, 류마티스성 관절염 등
- 관절증
- 염증성 류마티스 질환 : 강직성척추염, 근육류마티증
- 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증
- 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

■ **용법 · 용량**

성인 : 1회 1정을 1일 3~4회 식사시 경구투여한다. 단, 1일 4정(덱시부프로펜으로 1,200mg)을 초과하지 않으며, 증상에 따라 투여량을 조절한다.

■ **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.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 소화성궤양 환자
   2) 심한 혈액이상 환자
   3) 심한 간장애 환자
   4) 심한 신장애 환자
   5) 심한 심기능 부전 환자
   6) 심한 고혈압 환자
   7) 이 약에 과민증 환자
   8) 기관지천식, 아스피린 천식 또는 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
   3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 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 루프스(SLE)환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD)환자
   10) 궤양성 대장염 환자
   11) 크론병 환자
   12) 고령자 및 소아
   13) 위암 환자
   14) 기관지 천식의 병력이 있는 환자
4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오환, 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 소화성 궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또는 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염,복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
   4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
   5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 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, 암칭 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
   8) 정신신경계 : 드물게 무균성수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 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

해열 · 진통 · 소염제
급 · 만성 관절염 / 통증성 염증에

데코라펜 정 [덱시부프로펜 디.씨.]

Decorafen Tabs.[Dexibuprofen D.C.]

요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요량감소, 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.

12) 심부전환자 : 급성 폐부종의 위험

5. 일반적 주의
   1) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
   2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능 검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하며 필요시 혈액응고검사(항혈액응고제 투여시), 혈중칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다.
      (2) 약물요법 이외의 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) 장기투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 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.
6. 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) 다른 비스테로이드성 항염증약, 글루코코르티코이드, 알코올과 병용시 위장관 부작용, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여한다.
   4) 메토트렉세이트와 병용투여시 혈액학적 독성을 증강시킬 수 있으므로 병영 투여 하지 않는다.
   5) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의한다.
   6) 프로베네시드, 설핀피라존과 병용투여시 그 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.
   7) 이 약은 혈청리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용 투여시 리튬의 독성에 주의한다.
   8) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 혈장농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
   9) 이뇨제, 항고혈압제와 병용투여시 효력약화가 일어날 수 있으므로 신중히 투여한다.
   10) 설포닐우레아제의 혈당강하작용 증가
   11) 항고혈압제의 효과 감소
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험에서 대사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있고 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
   2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEO)이 일어났다는 보고가 있다.
   3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
   4) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다
8. 소아에 대한 투여
   1) 신생아, 영아, 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
   2) 체중 30kg미만의 어린이에 대해서는 1일량 300mg을 초과해서는 안된다.
9. 고령자에 대한 투여
   고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것. (일반적 주의사항 참조)
10. 임상검사치에의 영향
    드물게 요소질소, 트란스아미나제, 알칼리포스타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크 리트값의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.
11. 과량투여시의 처치
    가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발한다.

■ **저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관**
■ **포장단위 : 500T(병)**

※ 이 첨부문서 작성일자 (2004년 5월) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jrpharm.co.kr) - 제품소개나 개발팀 (TEL:02-3019-8532~3)을 통해서 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 연락처 : 본사 마케팅팀(02-521-1814) 또는 구입하신 약국

0601
R0504

제조발매원 JRP ●약효로 인정받는 미래도전기업 (주)제이알팜
경기도 화성시 향남면 상신리 900-2