KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

일반의약품
분류번호 : 114

생체활성형 NSAID

그리펜®-S정

(덱시부프로펜)

그리펜-S정은 이부프로펜과 비교하여 차별화되는 100% 생체활성형 소염진통제입니다.
1) 이부프로펜의 50% 복용량으로 동등이상의 효과를 나타냅니다.
2) 이부프로펜에 비해서 약효 발현시간이 단축되어 소염진통효과가 신속합니다.
3) 장기 복용자에 대한 Patient Compliance을 높였습니다.

【성분 · 함량】 1정 중
덱시부프로펜(별규) ····· 300mg

【성　　상】 분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】
1. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조
2. 외상 및 수술후 통증성 부종 또는 염증
3. 염증성 류마티스 질환 : 강직성 척추염, 근육류마티즘
4. 관절증
5. 급성 및 만성 관절염 : 만성 다발성 관절염, 류마티스성 관절염

【용법 · 용량】
성인 : 1회 1정을 1일 3~4회 식사시 복용하십시오. 단, 1일 4정(덱시부프로펜으로 1,200mg)을 초과하지 않으며, 증상에 따라 투여량을 조절하십시오.

【사용상의 주의사항】
1. 경고 : 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 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, 아스피린 천식 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(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있습니다.)
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
   6) 심기능 부전 환자
   7) 고혈압 환자
   8) 과민증의 기왕력이 있는 환자
   9) 전신성 홍반성루푸스(SLE)환자 및 혼합결합조직질환(MCTD)환자
   10) 궤양성 대장염 환자
   11) 크론병 환자
   12) 고령자 및 소아
   13) 위암환자
   14) 기관지 천식의 병력이 있는 환자
4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
   2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.
   3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 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 스티븐슨-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P상승 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   7) 감각기계 : 드물게 무시, 암점 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

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 투여하십시오. 또한 때때로 졸음, 현기, 우울 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있습니다.
10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오. 요량감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있습니다.
11) 기타 : 때때로 안와주위부종, 안면부종, 또는 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있습니다.
12) 심부전자 : 급성 폐부종의 위험.

5. 일반적 주의
1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의하십시오.
2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
(1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)을 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하여 필요시 혈액응고검사(항혈액응고제 투여시), 혈중칼륨 농도 검사(칼륨저류제 투여시)또는 리튬농도검사를 정기적으로 시행하십시오.
(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) 장기투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 하십시오.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의하십시오. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환환자에는 투여 후 환자의 상태를 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 신중이 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의하십시오.

6. 상호작용
1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여 하십시오.
2) 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
3) 다른 비스테로이드성 항염증막, 글루코코르티코이드, 알코올과 병용시 위장관 부작용, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여하십시오.
4) 메토트렉세이트와 병용 투여시 혈액학적 독성을 증강시킬 수 있으므로 병용 투여하지 마십시오.
5) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의하십시오.
6) 프로베네시드, 설핀피라존과 병용투여시 그 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
7) 이 약은 혈청리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용 투여시 리튬의 독성에 주의하십시오.
8) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 혈장농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
9) 이뇨제, 항고혈압제와 병용투여시 효력약화가 일어날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
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 바람직합니다.
2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEO)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
1) 신생아, 영아, 4세이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
2) 체중 30kg 미만의 어린이에 대해서는 일일량 300mg을 초과하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.(일반적주의항 참조)

10. 임상검사치에의 영향
드물게 요소질소, 트란스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트값의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있습니다.

11. 과량투여시의 처치 : 가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발합니다.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■연락처 : 생명과학서울연구소 (02)2242-0491-9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

작성년월일 : 2003.03.10