

【원료약품의 분량】 1정 중

덱시부프로펜 디. 씨 (별규) 300mg

【성 상】 주황색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전반응, 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 수 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링 하여야 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.

3) 위장관계 위험 : 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상 반응은 투여기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 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 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 10) 관상 동맥 우회로술(CABG)전후에 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심기능부전환자
- 6) 고혈압환자
- 7) 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE)환자 및 혼합결합조직전환(MCTD)환자
- 9) 궤양성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 고령자 및 소아
- 12) 위암환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속증상이 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, 혈소판 감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중단한다.
- 3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 궤양성 등 이 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(피부정맥관증후군) 또는 리델증후군(중독성피피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 관절증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 감각기계 : 드물게 무시, 압통 등의 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.
- 9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있다.
- 10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핏뇨, 혈뇨 등의 증상 및 뇨단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요량감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
- 11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다.
- 12) 기타 : 때때로 안와주위부종, 또한 매우 드물게 견대강, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항혈응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨제투여 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - ④ 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 시지각장애 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 환자, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불완전화하여 통증성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 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 비

스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.

- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이노제 또는 루프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험을 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치에 이상이 나타날 수 있다.
- 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및 또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화를 면밀히 관찰하고, 관찰결과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 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 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 아널필라식양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아널필라식양 반응은 약물로 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 없거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기간지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아널필라식양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부반응 : 이 약은 발작성 피부부, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 피부이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기간지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기간지 경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게 투여하지 않도록 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-빈증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 두 약물의 병용은 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 글루코코르티코이드, 알콜올과 병용시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 혈장농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) 프로베네시드, 설핀피라존과 병용투여시 그 작용을 저하시키고 텍스부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 5) 설로닐우레아제와 병용투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
- 6) 이노제, 항고혈압제와 병용투여시 효과가 감소할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 7) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 8) 푸로세미드
- ① 임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장에 증상이 심한 부종 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ② 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 9) 아스피린
- ① 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전방울의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- ② 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
- 10) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 11) 메토크레티드 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토크레티드의 혈액정체 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물은 병용투여하지 않는다.
- 12) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
- ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- ② 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 대사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아손실지속증(PEO) 일어났다는 보고가 있어도 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.
- 3) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 모반을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

8. 수유부에 대한 투여

- 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 신생아, 영아, 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 체중 30kg 미만의 어린이에 대해서는 1일량 300mg을 초과해서는 안된다.
- 3) 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

10. 고령자에 대한 투여

- 고령자는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. (일반적주의사항 참조)

11. 임상검사에 대한 영향

- 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이나 타낼 수 있다.

12. 과량투여시의 처리

- 가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관.

【포장단위】 100, 500, 1,000정.

※ 사용하기 전에 설명서를 반드시 주의 깊게 읽고, 설명서를 제품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

개정년월일 : 2007. 3. 14.