

덱시부프로펜 연질캡슐

(덱시부프로펜)

가장 좋은 약은

사랑합니다

【성분·함량】 이 약 1캡슐 중

주성분 : 덱시부프로펜 (KPC)..... 300.0mg
첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 5호

【성상】 무색 내지 연한 청록색의 투명한 내용물을 함유하는 연정색의 장방형 연질캡슐제

【효능·효과】

1. 만성 대발성 관절염, 류마티스관절염
2. 관절증
3. 강직척추염
4. 외상 및 수술 후 통증성 부종(부기) 또는 염증
5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

【용법·용량】

성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여합니다.
단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 매일 3잔 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) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 질환 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자가 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 4. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 또는 증상을 즉시 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 휴할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(궤양)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 주의적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 않습니다.

- 1) 위장관계염이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈압이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애(신장(콩팥)장애) 환자
- 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 소두리 기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여후 자발적인 중증(심한 증상)의 아나필락시스오양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 11) 관상동맥(심장동맥) 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 일부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 독성을 조 기 패세시킬 수 있습니다.)
- 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장 질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염(항염)진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(궤양)이 발생한 병력이 있는 환자
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 않습니다.
- 1) 아스피린 (1) 아스피린과 이 약을 함께 사용이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 사용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 사용)은 일 반적으로 권장되지 않습니다. (2) 아스피린과 병용(함께 사용)투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 작용을 저하시킬 수 있습니다. (3) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 병용(함께 사용)투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 또는 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 사용)투여하지 않습니다. 3) 고용량(15 mg/회 이상)의 메토크레이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 병용(함께 사용)투여로 신세뇨관에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성 이 증가될 수 있으므로 항응고요법으로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용(함께 사용)투여하지 않습니다.
4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 않습니다. 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 유유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 합니다. 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응 능력이 감소할 가능성이 있습니다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 합니다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않습니다. 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 통풍이 유발 될 수 있습니다.
5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 합니다.

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있습니다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애(신장(콩팥)장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 체액저류(고임) 또는 심부전 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
- 9) 고령자(노인)(이상반응이 나타 나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.)
- 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의합니다.)
- 11) 투여 환자
- 12) 알코올중독 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 일부(출혈성태에서 대사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 역제가 보였습니다)이 보고되 어 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태아소화기독성(PEO) 일어났다는 보고가 있습니다.), 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킵니다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.), 임신하고 있을 가능성 이 있는 여성
- 14) 허혈성장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 16) 간성 포르피린증이 있는 환자(이 약사용으로 발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 18) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 19) 혈액 응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 20) 과거 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스타롤을 등으로

소화성 궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스타롤에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 등 충분히 경고를 관찰 합니다.)

- 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있습니다. (2) 디곡신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다. (3) 프로베나이드, 셀렌피라존 : 프로베나이드, 셀렌피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있습니다. (4) 설포닐우레아제 : 설포닐우레아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다. (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길 항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용(함께 사용) 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. (6) 이노제 : 임신시작 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이디드제 이노제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음 이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 사용)투여하는 동안 신장애(신장(콩팥)장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 사용) 투여시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰 해야 합니다. (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여합니다. (9) 바르비톨 : 바르비톨의 독성이 증가합니다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 병용(함께 사용)투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가될 수 있습니다. (11) 혈전용해제, 티글로판 등 : 혈전용해제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제합니다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티글로판, 혈전용해제와 병용(함께 사용)시 혈전용해제 효과가 증가되는 위험이 있습니다. (2) 혈 중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 차류(고임)형 이노제, ACE억제제 안지오텐신 II 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스 같은 면역억제제, 트라마도롤, 헤라핀 등) : 병용(함께 사용)투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다. (3) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 라립피산, 페노바티발) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다. (14) 저용량(15 mg/회 미만)의 메토크레이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 병용(함께 사용)투여로 신세뇨관에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항응고요법으로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용(함께 사용)투여하지 않습니다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SS RI) : 이 약과 병용(함께 사용)시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있습니다. 6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의합니다. 상담시 가능한 한 정보문서를 소지합니다. 1) 소크 : 드물게 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부 불쾌감, 오한(열이 떨어지는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등 증상 이 나타날 경우 에는 즉시 투여를 중지합니다. 2) 혈색 : 드물게 재성 골양성증(골, 골절성(적혈구 파괴)반응, 골괴변형감소, 백혈구 감소, 우립구감, 혈색소(전체 혈구) 감소, 신장질환, 혈소판기능저하증(혈소판 전연성) 소견증상 등)의 혈액검사가 가나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우 에는 즉시 투여를 중지합니다. 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배앓이), 위부 불쾌감이나 드물게 식도염, 식도염(출자), 결장염, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공(궤양), 월경, 위염, 제임병 또는 드물게 구갈(목마름), 구내염(입안염)등이 나타날 경우 에는 투여를 중지합니다. 4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신 홍반(붉은 반점)루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부전(부기), 드물게 피부 부딪힘만증후군(스피르노스-증후군) 및 독성표피피사용제(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반(자색 반점), 드물게 전신발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여 를 중지합니다. 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간 기능 이상, 간염, 황달 등 7) 호흡기계 : 때때로 비염, 기관지염, 드물게 심부전 환자에의 경우에도 급성 폐렴의 위험 8) 감각기계 : 드물게 무시(앞이 보이지

않음), 암청등의 시각 장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있습니다. 9) 정신 신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무관심 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와의 상담하에 특히 장기연속질환(전신홍반루푸스 (SLE) 및 호환혈청 Shock (MCTD)) 환자는 신중히 복용합니다. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억상, 독성약상이 나타날 수 있습니다. 10) 순환기계: 드물게 혈압하락, 혈당상승, 심계항진(두근거림) 등 11) 신장: 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있으므로 필요(소변 감소) 혈뇨 등의 증상이 있으면(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사수검에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 요양감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반한 습기, 나른함, 드물게 신장투과사, 신증후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있습니다. 12) 심혈관계: 말초부종(부기)이 나타날 수 있고, 심부전인 있는 환자의 경우 급성 폐부종(부기)의 위험이 증가할 수 있습니다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류(고압)가 나타날 수 있습니다. 특히 고령자(노인)에서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있습니다. 13) 내분비계: 여성의 생식능력 감소 14) 기타: 때때로 인두주위부종(누주변 부기), 또한 매우 드물게 관절염, 발열, 코피, 염증약화 등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약을 투약하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다. 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이상이 아닌 대증요법(증상완화) 치료하는 방법입니다. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려합니다. (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 간경(졸음), 구역(복통 중지)등의 적절한 처치를 해야, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류(고압)제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상은이나 전신적인 후(호, 호산구증가증, 갑상선)가 발현(드러냄)되거나 비정형적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. (1) 급성증상, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다. 2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다. (3) 원인이상이 있으면 그것을 실시합니다. 4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의합니다. 과도한 체온하강, 혀갈, 사지냉각(발, 다리 찬 느낌) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소염성질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 조건하 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증 등 비강염증 소견에서 간염상 증상을 관찰하는 진단을 적절히 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 사용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다. 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 개량성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 사용), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상 반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다. 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키고, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가할 수도 있습니다. 타이저드나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 투여 중인 환자, 고령자(노인)에서는 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 투여할 때 주의해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다. 9) 월경불순 및 부종(부기): 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고압) 및 부종(부기)이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류(고압) 또는 심부전이 있는 환자에게 신중히 투여해야 합니다. 10) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용시 신장투과사(요검사) 기타 신장 손상 시 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능상실) 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다. 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 치료는 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사 수치는 치료는 지시됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 화상, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(간기능상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상은 증가는 증가는 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서 투여기간 동안 주의를 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모 글로빈지 또는 헤마토크릿(적혈구 용적률)지 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 용과 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 미칠 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다. 14) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에서 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린보다 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특(곡) 효를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다. 15) 피부반응: 이 약

은 발발부위, 피부점막인종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사(중증(심한)인종후군) 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생했습니다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다. 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응을 할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고 되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 합니다. 17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용한 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다. 18) 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 사용되는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다. 19) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이상이 아닌 대증요법(증상완화) 치료하는 방법임에 유의합니다. 20) 임상시험에 대한 영향: 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제, 증가, 헤모글로빈과 헤마토크릿(적혈구 용적률)치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있습니다. 21) 국내 시판 후 조사 결과(시판제)- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같습니다. (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현(드러냄)은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었습니다. 보합, 열골부종(부기), 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계에 배제할 수 있는 약물유해반응의 발현(드러냄)율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보합, 열골부종(부기), 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었습니다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보합 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스성 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모로 인정되므로 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다. (2) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현(드러냄)은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었습니다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았습니다. 이 중 조사결과에 예상되지 못한 유해사례는 보고되지 않았습니다. (3) 다른 환자에서는 신중히 투여하십시오. - 이 약은 황색5호(신셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.

8. 과량 투여시의 처리

이 약을 과량투여시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신중하게 의학 처치를 받아야 합니다(배설을 위해 위세척을하거나 물을 마셔서 희석합니다. 섭취 후 60분 이내의 환자에게는 구토를 시도할 수 있습니다).

9. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 적사 일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 보관을 합니다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 10캡슐

- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
- * 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 소손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 분사 영업부(TEL 031-781-9081-9081)에서 교환하여 드립니다.
- * 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/개발부(TEL: 031-781-9081/9081) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임임이 시행되고 있습니다.
※ 의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
 2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
 3. 습기와 열원(직사광선등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
 4. 용기를 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200



제조의뢰자
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 신상로 47
http://www.kukjepharm.co.kr
제조사 : (주)서흥켄셀
경기도 부천시 소사읍 신사 38-14

작성일: 2012년 12월 26일
ECDC00-13-01