

연질술 (덱시부프로펜)

원료약품 및 그분량 1캡슐 중

덱스부프로펜(KPC) 300.0mg

도문소재서보·제기타

[성상] 무생~여하 노생이 투명하 내음물이 두 청생이 투명하 장반하 여집캔속

【기능·효과】 1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 강직척추염 4. 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증 5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료 보조

[용법·용량] 성인: 덱사부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여한다. 단 1일 덱사부프로펜으로서 1200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 검토: ① 매일 3잔 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 심할 경우 위: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대해 경중도 모니터링해야 한다. 이는 심혈관계 질환의 발현이 중증에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. ③ 위장관계 위함: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 종양을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있다. 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 결코 증상이 발생할 수 있다. 고통받는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있다. 단기 투여와 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 복용하는 동안 위장관계 고통 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전한 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2 다음과 같은 사관격의은 이 악을 보유했지 말 것

1) 위장관장애가 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장장애 환자 6) 심한 심부전 환자 7) 심한 고혈압 환자 8) 약 및 약의 구성성분에 대한 반응이 있는 환자 9) 기저치 천식 또는 그 병력이 있는 환자 10) 아나필락시아 다른 비스테로이드성 항염제(COX-2 억제제 포함)에 대해 반응, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 11) 과거에 그러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아니콜리시시모양 반응이 드물게 보고되었다 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제 사용) 13) 임신 말기에 약을 투여 시 태아의 사망률에 대한 폐쇄시킬 수 있다 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 항염제치료로 인한 말초 혈관 질환과 심혈관 또는 체외에 발생한 병이 있는 환자

3. 이 압을 복용하는 동안 다음의 압을 복용하지 말 것

1) 아스파린 (1) 아스파린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스파린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 2) 아스파린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다. 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상 반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 4) 고용량(15 mg/주) 이상의 메토포레스메이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신기능에서 메토포레스메이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토포레스메이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토포레스메이트는 병용투여해서는 안 된다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 모로코의 이항이 이상반응으로, 이로 인해 병에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. 2) 이 약을 복용하고 있는반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 민중능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해야 함을 교육해야 한다. 3) 이 약을 다가가 복용하는 경우에는 탈수할 조치가 필요할 있다. 4) 젖기가 있으면 유방염으로 복용후 두통이 발생할 수 있다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 혈액액 또는 그 병변이 있는 환자 2) 합혈경험이 있는 환자(혈소판 기능이상일 일할 수 있다.) 3) 간장애 또는 그 병변이 있는 환자 4) 신장애 또는 그 병변이 있는 환자 5) 핵적류 또는 심방전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응의 병변이 있는 환자 8) 전신홍반증(프시드스) 및 혼합결핵조직병(MCTD)에 걸린 환자(대사성질환)나 기타 1) 사유로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자 상태를 관찰하여야 한다(투여한다.) 9) 6세 이하의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.) 10) 위장 장애 11) 알코올중독 환자 12) 임신 초기, 중기의 임부들은 신중하게 대사성질환과 관련하여서 적당수 및 생존율의 약제가 보였음이 보고되어도, 다른 해열진통소염제에서 태아손상환자군(PFO) 일어난다는 바가 있다. 임신후 계획하는 여성들은 프로스타글리딘 합성 억제제와 같이 이 약은 산식육을 감소시킨다. 임신 시 어려운 여성이나 불임징후를 받은 이는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다. 임신중기 이후 가능케 하는 여성 14) 하혈성질환, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연 16) 간산 포름산염증이 있는 환자가 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다 17) 혈액부족을 초래한 증대한 외출수술을 받은 환자 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈당조절능력이 있거나 항당뇨제를 투여하고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 경장이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미스트로이드를 동등로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자미 스토로이드에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양에 의하므로 이 약을 투여하는 것은 충분히 경고를 관철한다 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) 코르티코스테로이드, 알콜 : 위장장애 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 다국산 페니실린 : 혈당농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로베네시드, 셀렌파라존 : 프로베네시드, 셀렌파라존의 작용을 저하시키고 복시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 셀레노우레아제 : 셀레노우레아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있다. (5) ACE 억제제 또는 인오잔신II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제는 인오잔신II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 강해질 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인오잔신II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스타글리딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루페리드 및 티아지디드 이뇨제의 나트륨요배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용하는 동안 신장애 중증 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애의 프로스타글리딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신생물학을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용은 신 사지의 독성 징후를 포함한 것 관찰해야 한다. (8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 사용하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관심을 충분히 하고 감시하는 등 신중히 투여한다. (9) 바르비톨 : 바르비톨의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(클로리스로, 테크로리우스, 시클로스포린) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여는 클로리스로, 테크로리우스, 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있다. (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 텍시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 텍시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼슘농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 지류형 이뇨제, ACE 억제제, 인오잔신II) 수송체 길항제, 히탈로프리드와 타크리리우스와 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤마핀 등) : 병용투여 시 곁작용(혈당이 낮아질 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C3의 유도제와, 리페라신, 페바리코릴) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다. (14) 자용량 15 mg 주 마만의 메트로렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여 시 신쇄골관에서 메트로렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트로렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다. 22) 이 약은 활성태(시스레놀)인 FCF Sursel Yellow FCF를 함유하고 있으며 이 성분은 과민반응이 일어날 가능성이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 의사와 상의할 것. 심할시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

※ 쇼크: 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부발진과, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것 4) 혈액 계: 드물게 재생불량빈혈, 용혈성빈혈, 과립백혈구증, 백혈구감소, 무립구증, 빈혈구증, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장, 호산구증다) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것 5) 소화기계: 소화장애, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위장불쾌감에 이상이 있을 경우, 식욕부진, 게실양, 비특이성 소화성 대장염, 소화장애 증상을 더는 코론병, 상복부 통증 위장출혈, 천공, 혈변, 위염, 해장성 매운 드물게 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것 4) 피부: 다형성홍, 전신홍반루프스(SJS), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부 점막염, 홍반성 쇼크(스티븐스 증후군) 및 독성피부괴사증(리콜로증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것 5) 기관기증: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반, 드물게 천식발작의 유발, 설초, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것 6) 기타: 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등 4) 호르몬계: 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에는 금식 때의 위험 5) 감각기증: 드물게 두서

임침 등의 자극장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것 또한 드물게 냉침, 이침, 미각자침 등이 나타날 수 있다. 예) 정신신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 인질부절, 착란, 우울증, 드물게 유근성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불안, 목이 뻣뻣함, 발열 등은 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의하여 특히 자기면역질환 전 선홍반루푸스(SLE) 및 혼합결핵조직염(MCTD) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신 이상, 초조, 흥분, 발한감각장애, 가역성 손가락이 나타날 수 있다. 10) 순환기계: 드물게 혈압저하, 혈관수축, 심계항진 등 11) 신장: 드물게 급성신장증을 일으킬 수 있으므로 핏소, 혈소 등 중독을 피하도록, 요산염, BUN, 혈중 크레티닌산의 상승, 고칼륨혈증이 감시조건에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요관결상, 전신 부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두 괴사, 신종후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다. 12) 심혈관계: 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에서서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 13) 내분비계: 여성의 생식능력 감소 14) 기타: 때때로 안와주위부종, 또한 매우 드물게 근대기, 발열, 고피, 염증약화 등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었거나 다른 대증요법에 유익한다. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다. (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈 검사(CBC) 및 화학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감감, 휴약 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사와응고제투여시, 혈중 칼륨농도검사와칼륨제투여시 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. (2) 약물요법 이외의 치료도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. (3) 원인이었거나 다른 대증요법에 유익한 환자는, 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지 냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증 및 비강염증 조건에서 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 계속성 질환 또는 심한 장기간에 투여할 때, 환자에게서 위장성 괴사성 궤양, 소화성 궤양, 궤양 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일교를 섭취, 고령, 하악관 간강장애 등이 있다. 중증의 위장관계 이상반응에 대한 잠재적 보고의 대부분은 고령자 및 하악관 장애에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효성분의 발생률이 증가할 수 있다. 타이디드제 아노제 또는 루프회 아노제를 복용중인 환자나 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) 출혈성부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 신, 체액 저류 및 부종이 관찰되나 다른 약제와 병용 시에는 출혈이 감소될 수 있다. 출혈성부전 투여해야 한다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 아노제 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에게는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 진통제 신질환: 진통제 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통제 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신기능을 정기적으로 검사하고, 고령자 및 부종이 동반된 환자에서는 특히 신기능을 면밀히 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 장애가 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 간기능 장애, 간경화, 간부전발병은 처방제량을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 장애, 간경화, 간부전 환자에서 투여기간 동안 투여기간 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 해마 토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집력을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시 키는 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) 아나필락시스오염 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스오염 반응은 아나필로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 알레르기 반응에 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기간지 경련을 나타내는 현상 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스오염 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응: 이 약은 백발피부염, 피부접촉성 알러지성드러내(소스 손주근) 및 특정 표피 괴사성드러내(알코올) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발현 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다. 16) 현상 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 현상 환자 예에 아스피린을 복용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지장애와 관련될 수 있다. 이러한 아나필린 민감성 환자에서 아나필락시와 다른 비스테로이드성 소염진통제간의 기간지 경련을 포함하는 고쳐반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아나필린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기적 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다. 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에게 임신하지 않도록 주의한다. 19) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었거나 다른 대증요법에 유익한다. 20) 임상검사에서 대한 영향: 드물게 오소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 해모글로빈과 해모크리치치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다. 21) 국내 시험 후 조사 결과(시험제) - 국내에서 재검사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시험 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다. (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관 없이 0.61% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보통, 알부민, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보통, 알부민, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보통 0.15%(1명/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시험 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스성 쇼크 1건, 발진 1건이 있었다. 22) 유해사례 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사, 0.85%(4명/469명, 4건, 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었고, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상치 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

8. 과량 투여시의 처리

이 약을 과량 투여시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신중하게 의학적 처치를 받아야 한다. (빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다)

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

※ 유통용기: 약에 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 기온역: 화북기온 2. 건부전: 간기능이상 3. 감광: 졸음 4. 기설: 결주머니 5. 경구투여한다: 먹는다, 복용한다 6. 고령자: 노인 7. 관상동맥: 심장동맥 8. 구내염: 입안염 9. 길항제: 억제제, 대항제 10. 냉침: 규역음 11. 다발성: 여러 부위에서 동시에 나타나는 12. 다중통반, 다형성출반: 여러 모양의 붉은 반점 13. 대증요법: 증상으로 치료하는 방법 14. 무시: 알아 보지 않음 15. 발열: 드러냄, 드러내 보임 16. 혈혈구: 전체 혈구 17. 병용: 함께 복용(약물) 18. 부종: 부기 19. 비염: 코염 20. 비독: 비독 21. 소염: 항염 22. 신독성: 신장독성 23. 신장노곤: 신장제노곤 24. 신장애: 신장장애 25. 심계항진: 두근거림 26. 안와: 눈주머니 27. 안와주위부종: 눈주머니 부종 28. 영아: 젖어아, 갓난 아기 29. 요한: 출고, 발하는 증상 30. 요단파: 소변에 포함된 단백질 31. 요혈상: 적혈구파괴 32. 요염: 귀울림 33. 자제력: 자제력 34. 장전: 장 35. 저류: 고임, 쌓임 36. 전적성 간염: 급격히 발병하는 간염 37. 중증: 심한 증상 38. 전염: 돌림 39. 체액저류: 체액 고임 40. 핏소: 소변검소 41. 혈전: 혈관 막힘 42. 혈학: 줄이질 43. 출반: 붉은 반점 44. 후약: 복용(사용) 중지

[저장방법] 기온용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 10개입

※ 본제품은 우수약품의 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다.

만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 약품들의 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 이자드러그(<http://ezdrug.mids.go.kr>) - "정보마당" -> "의약품들 정보"를 참조하시기 바랍니다 02-564-2722로 문의하여 작성일월일: 2013.07.10

주식회사 관리번호: YFC1307,01 DM-13-07

제조의처: hwaill 화일 약품 (주)

제조자: BPC (주) 화일 / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단4길 35-7

경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조자: 대웅제약주식회사 / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단4길 35-14