

081318

# 효과빠른 광범위 통증 전문치료제

## 덱시프로펜<sup>®</sup> 연질캡슐

(덱시부프로펜)

### 【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

유효성분: 덱시부프로펜(KP) ..... 300mg

첨가제(동물유래성분): 젤라틴(기원동물: 소, 시용부위: 가죽)

첨가제(타르색소): 청색 1호, 황색 5호

기타 첨가제: 농글리세린, 부탄디올수액산소비틀, 에틸비닐린, 정제수, 중쇄트리글리세리드, 카르나우바인, 탄산칼륨, 포비돈, 폴리소르베이트90, 폴리에틸렌글리콜600

【성상】 무색 내지 연한 청록색의 투명한 내용물을 함유하는 연청록색의 투명한 정방형 연질캡슐

### 【효능·효과】

1. 만성 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 관절염, 류마티스관절염
2. 관절염
3. 긴장척추염
4. 외상(상처) 및 수술 후 통증 부종(붓기) 또는 염증
5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염성의 치료요법

【용법·용량】 성인: 덱시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

### 【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 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
  - 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지여 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발생하는 경우 즉각 치료에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조조되지 않는 괴혈, 울혈성부전증(NYHA II-III), 확장된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임신은 구, 골과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상/심근경색증 또는 뇌졸중에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과, 저용량 이부프로펜에, 1일 1200mg 이하와 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전(혈관 막힘) 위험에 대한 치료제 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
  - 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에도 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되어서는 안 된다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증심한 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증심한 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.
  - 1) 위장관계양(위)이거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자 3) 심한 혈색소성 환자 4) 심한 긴장(팽만) 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 수반 환자 7) 신장 질환 환자 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 9) 간질 전치 또는 그 병력이 있는 환자 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증심한 증상의) 이비인두막염, 비염, 천식, 두드러기 등) 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.) 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(뚫림)이 발생한 병력이 있는 환자
3. 이 약을 복용하는 동안 다음(들)의 약을 복용하지 말 것.
  - 1) 아스피린 / (1) 아스피린과 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 위험을 증가시킬 수 있다는 일관된 증거는 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약이 아스피린의 병용에 의해 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. (2) 아스피린과 병용하여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다. (3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용하여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. (4) 이 약을 복용하면 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. (5) 비스테로이드성 소염진통제와 병용하여 시 메토틀렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틀렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틀렉세이트와는 병용투여하지 않는다. (6) 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
    - 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(간이나)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. (2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어려울 때는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. (3) 화 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다. (3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.
    - 2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
      - 1) 혈색소성 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)가 일어날 수 있다. (3) 긴장(팽만) 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자 5) 체액 저류(고압) 또는 심부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합형결핵조직병(MCTD) 환자 9) 고령자(노인)이 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. (10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 등 증상은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.) (11) 위만 환자 12) 알코올중독 환자 13) 임신, 수유, 초기의 임부(동물실험에서 대다수성(고투여량에서) 착상수 및 생존수의 약제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 테이코닐(치속중)P(EO) 일기나다는 보고가 있다. 임신은 계획하는 여성이나 프로스타글린딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임진사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다. 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 14) 허혈성장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 16) 간성 포로피린증) 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.) 17) 혈액 병용 초래할 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 이노제 또는 ACE 억제제의 투여(19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로솔을 등으로 소염제역양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로솔에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양)으로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.) (21) 다음의 약물을 복용하는 환자 / (1) 코르티코스테로이드, 알코올: 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 디곡신, 페니토인: 혈장농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로베네시드, 셀리피라존: 프로베네시드, 셀리피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 설포닐우레아제: 설포닐우레아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있다. (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제): 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이노제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이디제에 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. (7) 위 약과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. (8) 쿠미린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우 대비 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높기므로 신중히 관찰을 충분히 하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. (9) 바클로펜: 바클로펜의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시틀리무스): 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시틀리무스의 신독성(신장독성)이 증가될 수 있다. (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제: 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그러나 덱시부프로펜은 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류형 이노제, ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제(억제제), 시클로스포린과 타크로리무스)와 같은 면역억제제, 트리메토폴리, 해리핀 등): 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제, 리튬피산, 페노바르비탈): 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다. (14) 저용량(15 mg/주)미만의 메토틀렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신쇄노(신장장애)에 의해 메토틀렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틀렉세이트의 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 증가될 수 있다. (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린의 효력을 감소시키거나, 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 아스피린에 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량

아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 텍스부프로펜에 대한 자료는 없지만, 텍스부프로펜과 제올란 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다. 2) 이 약은 황색5호(설텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과사, 약사와 상담할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 소크 : 드물게 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한출고 또는 열리는 증상, 호흡근력, 혈압안정 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투어를 중지할 것. 2) 열역계 : 드물게 재생분장변형, 유흥성(적혈구 편상변형, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무미구증, 범혈구전체 혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능이상)에(출혈성)이 특징. 호산구증가 등의 혈액역상이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상 이 있을 경우에는 즉시 투어를 중지할 것. 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배앓음), 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도 협착(종양), 게실염(나인화), 비특이성 소화성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공(통), 혈변, 위염, 체취(이자열) 매우 드물게 구취(목취음), 구내염(인양염) 등이 나타날 경우에는 투어를 중지할 것. 4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신성홍반(소크)이나, 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부정맥염(혈관괴사)나(손-발-손 증후군) 및 독성 표피괴사(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투어를 중지할 것. 5) 기관지염 : 때때로 발진, 두드러기, 가래, 자색반(자색반) 등으로 전신발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 기관지염이나 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투어를 중지할 것. 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간경, 황달 등 초음파계 : 때때로 비염(요역), 기관지경, 드물게 심부전 환자의 경우에 간성 패혈의 위험 8) 장 : 드물게 위염(보이지 않음), 위암 등이나 장과장기 나열 수 있으므로 이러한 경우에는 투어를 중지할 것. 또한 드물게 난창(구멍음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다. 9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타날 경우 투어를 중단하고 의사와 상의하여 특히 구역, 구토, 불면, 발열, 안절부절, 의식장애 등의 증상이 나타날 수 있다. 10) 순환기계 : 드물게 혈전허혈, 혈관질환, 심근경색(두근거림) 등 11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 피보소(변환소), 혈뇨, 혈중의 증가 및 요단 백색소(요하얀 단백질), BUN, 혈중 크REATININ의 상승, 고칼륨혈증(칼슘이온)이나 신장기능 이상으로 투어를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요염감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유과사, 신중증, 신장신장염 등이 나타날 수 있다. 12) 신장질환 : 심부전증이나 체액 수고 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 개관증의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 나열 저류(고혈압)나 나타날 수 있다. 특히 고령 노인에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소 14) 기타 : 때때로 안와 주위부종(눈의 부종 부기), 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 코피, 염역약화 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 환자 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염진통제에 의한 치료는 원 인요인이 아닌 약물중독(중상복부) 치료하는 방법임에 유의한다. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다. ① (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요양사, 전혈구 검사/CEG) 또는 임상시험 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량(졸음), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(응고제 투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저투여 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사(정기적으로 시행한다. 긴장력 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진)가 발생할 경우 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투어를 중단해야 한다. ② (2) 약물중독 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 정기투여는 피한다. ③ 원인요인이 있을 것임을 시한다. ④ 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발생에 유의한다. 과도한 체온하강, 하탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소염진통제 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 6) 이 약의 약력학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증 및 비염염증 조건에서 감염 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장장애 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 궤양성 질환 및 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험성이 있는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관내 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일과를 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장장애 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수 있다. 타이저드 계열뇨제 또는 루프딜뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 유흥성(적혈구 편상변형 및 무중(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고혈) 및 무중(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고혈) 또는 심부전인 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장 유과사나 기타 신장 손상시 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능이상) 환자, 노인이나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고혈압(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 조 전 상태로 회복된다. 11) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에게서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투어를 개시하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 인한 신기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료기 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테

로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간기능, 간부전(간기능이상) 일부는 치명적임을 포함한 중증(심한 중증)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에서, 투여기간 동안 정기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간 질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 동반되는 경우에는 이 약의 투어를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 혈압이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 혈압의 증가는 징후가 나타나지 않는 경우에도 해모르린치 또는 헤비모르린치(적혈구용적률) 검사를 확인한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속(기간) 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 모니터링해야 한다. 14) 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물내 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적(종류)을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점적적으로 치명적인 중증(심한 중증)의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응 : 이 약은 발진(피부염, 피부점막 안염)이나(손-발-손 증후군) 및 독성 표피괴사(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분이 경우 이러한 이상반응은 투여 초기(개월 이내)에 발생한다. 환자는 중대한 피부발진 증상 및 통증에 대해 알리고 투여를 중단해야 하며 피부 발진은 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투어를 중단해야 한다. 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 중증)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 전신 환자 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 체제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 병용성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 병용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다. 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 병용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 19) 소염진통제에 의한 소염은 원인이 아닌 대증요법(증상복) 치료하는 방법임에 유의한다. 20) 임상시험 시에 대한 요약 : 드물게 오소스, 트랜스아미나제, 알칼리 포스파타제 등의 증가, 해모르린치와 헤비모르린치(적혈구용적률)의 감소, 혈소판 응집저해, 출혈시간 연장(이 나타날 수 있다. 21) 국내 시판 후 조사 결과(시판제) - 국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다. ① (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태 발생률은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명) /654명, 42건)로 보고되었다. 보행, 얼굴부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명)/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 발현율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보행, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보행 0.15%(1명/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 안전성으로 보고된 유해사태는 아나필락시스 소크 2건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 인과관계로 단리만 보고되었으나, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 추정하기가 어렵다. ② (2) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태 발생률은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사태는 보고되지 않았다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다(빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구도를 시도할 수 있다).

9. 저장상의 주의사항

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

※ 병용 : 함께 복용, 소용, 경투, 경투투여한다 : 복용한다, 발현 : 드러남, 장간 : 창자

[사용방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐/PTP

- ※ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drug.safte.or.kr>) - 의약품유해사태보고에 알려주세요.
- ※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변형 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

**부광약품주식회사**

제조의뢰자: 부광약품(주)경기도 안산시 단원구 남원로 47

제조자: (서울)충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화하지 못하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL. 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 08월 13일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.