

일반의약품

약효분류 : 114 해열, 진통, 소염제

081414

해열진통제 코리아투살® 에프시럽(이부프로펜)

【원료약품 및 그분량】 100ml 중
이부프로펜(KP) 2g, 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP) 72mg, 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP) 8mg
【성상】 오렌지향이 나는 백색 ~ 미황색의 시럽제
【효능 · 효과】
1. 주요효능 효과 : 류마티양 관절염, 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 장기로 인한 발열 및 동통(통증), 오히려(통, 일광선관통, 수술후 동통(통증))
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다 : 갑상선 착륙, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성관절염, 연조직손상(염좌), 좌상(타박상), 비관절 류마티스질환(건염(염증)), 간염(염증(급성)), 간염(염증(만성)), 활액낭염)

【용법 · 용량】
○ 류마티양 관절염, 골관절염, 갑상선 착륙, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염 : 성인 이부프로펜으로서 1회 200-600mg 1일 3회 경구투여한다(복용한다). 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다. ○ 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30-40mg을 3-4회 분할 경구투여한다(복용한다). ○ 경증 및 중등도의 동통(통증), 감기 : 성인 1회 200-400mg 1일 3회 경구투여한다(복용한다). 연령, 중상에 따라 적절히 증가한다. ○ 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3-4회 경구투여한다(복용한다). 체중이 30kg미만인 어린이는 1일당 500mg(25ml)을 초과해서는 안되며 공복 빈 속시 투여하는 피하는 것이 바람직하다.
어린이 1회 용량 : 11-14세 : 200-250mg (10-13ml), 7-10세 : 150-200mg (8-10ml), 3-6세 : 100-150mg (5-8ml), 1-2세 : 50-100mg (3-5ml)

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 매일 세잔 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 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(출혈) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자 노인이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성소염진통제의 관련 없는 다른 대체 치료에 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
1) 위장관 궤양, 위장관 출혈양자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 기장에 환자 4) 심한 신장장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 약의 성분과 관련된 환자 8) 고혈압 환자 9) 고혈압 환자 10) 고혈압 병력이 있는 환자 11) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 12) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통풍발생 환자 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다 12) 항암요법으로 고용량 메토타렉세이트를 투여중인 환자
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다. 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다. 3) 모유로 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단하여야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과사, 약사와 상의할 것
1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다 3) 간장애, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 심장기능부전 또는 심혈관 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응 병력이 있는 환자 8) 전신성 홍반성 루푸스(SjS) 환자 및 흔한 혈관질환(MCTD) 환자 9) 폐양성 대장염 환자 10) 크론병 환자 11) 고령자(노인) 및 12) 임부(동물시험에 따라 독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.) 13) 수유부 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 15) 다음의 약물을 복용하는 환자 : 1) ACE 저해제 (고혈압 효과 감소될 수 있다는 보고가 있다) 2) 리튬(탈장리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어율을 감소시킬 수 있다.) 3) 퀴로레드 및 치아징제 (노약자(임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제제에 의해 일부 환자에서 퀴로레드 및 치아징제 (노약자)의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인 되었다.) 4) 메토타렉세이트(신소노약에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 경우 항암제의 메토타렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토타렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여해야 한다.) 5) 쿠린계 항응고제(과피린 등) 쿠린계 항응고제와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.) 6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI), 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다.)
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과사, 약사와 상의할 것 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것/1) 속 : 속,이나 필라시(양)와 과민성(유사 반응), 흉내(과민성)증상, 오한, 호흡곤란, 혈압하락 등 2) 기형 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생성빈혈, 용혈성빈혈, 무구립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 이상, 혈소판 기능 저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액학적 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 위장출혈, 천공(출혈), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 해장증, 토혈(출혈)구토, 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구내염, 피부발진, 구강궤양, 변비, 복변 4) 피부 : 피부점막인후구근대신성손상(중증후군),

중증독성피부사증(리얼중후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(출혈), 발진 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반진), 발진, 가려움증 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 췌박격류 기 감작기계 : 임פש(이물농부위) 등 시각장애, 난청(귀 먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌졸중 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상) 10) 순환기계 : 혈압하락, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 프로스타틴감소, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염중후군, 콩팥유착증, 요양 감소, 전신부종 및 이에 수반되는 숨가쁨, 나른함 12) 기타 : 안외주위부종(눈주위부종), 인면부종(출혈부종), 근대갈, 발열, 비출혈(과피, 부종부기), 말초부종 13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. (1) 귀와 미뢰(속귀) 이상 : 어지러움 (2) 위장관계 이상 : 복통, 구역, 구토 (3) 간 : 황색기상, 간기능 이상 (4) 대서 및 영양학적 이상 : 고칼륨혈증, 대사산증 (5) 신경계 이상 : 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실, 경련 (6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상 : 신부전 (7) 호흡기, 가슴 및 세로칸 이상 : 호흡곤란, 호흡 억제 (8) 혈관계 이상 : 저혈압 6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 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 하는 최대한 긴동안 최소 유효용량으로 투여한다. (2) 과민증상을 예방하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다. (3) 소염진통제에 의한 통증은 원인요인이 아닌 대응요법으로 치료하는 방법이다. (4) 심혈관계 위험 : 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 6. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(오장마, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감람(중립), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물 오남용 이외의 치료법도 고려한다. (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 가. 급성통풍 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. 다. 원인요인이 있는 경우에는 실시한다. 라. 감기에 복용할 경우에는 원적으로 5일 이내로 한다. (6) 이 약은 가능한 최대한 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각(말단) 현상도 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소염진통제 복용 시에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다. (7) 의식 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(노인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다. (8) 이 약 복용 시 간염증을 일으키지 않게 할 수 있으므로 간염증이 합병된 환자의 경우 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유행사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아징제(노약자) 또는 푸르헥(노약자)을 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 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 모니터링을 해야 한다. (10) 우울감(심부전) 증상 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 경우 체액저류 또는 심부전이라는 환자에게 신중히 투여해야 한다. (11) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장유과 유지하는 데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 신기능 부전 환자, 이뇨제 사용 시 신장기능을 주의 관찰하고, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. (12) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통풍 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에서 사용하는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. (13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 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 치명적인)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 발생하는 투여기간 동안 주의 감제(간기능)의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상(노약자)이나 전신적인 징후에 : 호산구증가, 발진(기 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.) (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트치 감시를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 경향을 증가시키는 것이 확인되었다. 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속(간)이 짧으며 일반적으로 보고되지 않는다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다. (15) 아나필락시스(알레르기) : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 드물게 노출된 환자에서 발생하는 것으로 알려져 있다. 이러한 부작용 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적으로 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. (16) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사와 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상이 없이 발생할 수 있다. 대부분은 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상이 나타나기 전까지만 투여를 중단해야 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. 정기간 코르티코스테로이드를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

2) 과량투여시의 조치 : 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신중하게 의학적 조치를 받아야 한다.
7. 저장상의 주의사항 : 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 약품을 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오염(질문)을 통해 다른 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아야 보관한다.
【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃) 【포장단위】 100ml

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) -의약품 유통사례보고에 알리도록 하십시오.
※ 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 09월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.



부광약품주식회사

제조소재 : 부광(의약품) 경기도 안산시 단원구 능안로 47
제조사 : 한국맥빌(티주) 충남 천안시 서북구 신원읍 울곡로 32