

효과 빠른 해열·진통·소염제



일반의약품
분류번호114

덱시부프로펜

연질캡슐

■ 원료약품 및 그 분량 : 약 7캡슐 중

- 우유성분 : 덱시부프로펜(KP) 300mg
- 4.0상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염종 300mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소의 가죽)
- 기타 첨가제 : 폴리테틸렌글리콜600, 수산화칼륨, 정제수, 폴리소르베이트80, 부틸디옥시톨루엔, 소르비톨 소르비탄액, 이틸비탈린

■ 성상 : 미향색 내지 연한 주황색의 투명한 유성내용물이 든 주황색의 투명한 타원형 연질캡슐제

■ 효능·효과

- 1. 만성·급성 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 간질성척염
- 4. 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염종 5. 염종, 통증 및 발열을 수반하는 감염성의 치료보조

■ 용법·용량

성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~3회씩 경구투여한다.

신 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 1) 매일 3번 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의약 및 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 질환(심장, 신근경색증 및 뇌졸중)의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서 이는 더 위험할 수 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 처방 차질에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전(NYHA II-III), 확장된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 덱시부프로펜(일 1,200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소인 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(일 1,200mg)이 포함된 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려하여야 한다. 임상연구 결과 고용량(일 2,400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 생성(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 중합작용이 약한 연구 결과 저용량 이부프로펜에 대한 1,200mg 이하와 동등한 정도의 위험성 증가의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(일 1,200mg)의 위험이 이부프로펜(일 2,400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
 - 3) 위장관 위장장애 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관 이상병변의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상병변은 투여 기간 동안에 길고 증상이 악화될 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상병변의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상병변의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 복용하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상병변이 의심되는 경우 즉시 투약정지를 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제 중증의 위장관계 이상병변이 일어난 때까지만 투여 중단하는 것은 적절치 않을 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 위장관계양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병이 있는 환자
 - 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
 - 3) 심한 혈액이상 환자
 - 4) 심한 간장애 환자
 - 5) 심한 신장애 환자
 - 6) 심한 심부전 환자
 - 7) 심한 고혈압 환자
 - 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 9) 간질성 천식 또는 그 병력이 있는 환자
 - 10) 이아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 이아스피린-소염진통제 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 12) 임신 6개월 이상의 일부비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관 폐쇄가 폐쇄될 수 있다.
 - 13) 크론병 또는 궤양성직장염과 같은 염증성 장질환 환자
 - 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 아스피린
 - (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환(심장)의 위험을 증가시킬 수 있다는 일관된 증거는 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 대해 중증의 위장관계 이상병변의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - (2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
 - (3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상병변, 위장관 출혈 또는 이상병변의 위험이 증가될 수 있으므로 병용투여를 피한다.
 - 2) 고용량(15mg) 초 이상의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여로 신신관과에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로

항암요법으로 사용하는 고용량의 메토타렉세이트와는 병용투여하지 않는다.

- 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 - 1) 무효로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영어에서 심각한 이상변용 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
 - 2) 이 약을 복용하면 이상변용으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
 - 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 아닐 수 있다)
 - 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 장애투여 또는 심부전 환자
 - 6) 고혈압 환자
 - 7) 기관지염의 병력이 있는 환자
 - 8) 전신성반부루스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
 - 9) 고령자(이러한 경우)나 나이가 위유으로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상 병변의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 투여하여야 한다.)
 - 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성에 대한 충분한 임상용성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상병변의 발현에 특히 유의한다.)
 - 11) 임신 환자
 - 12) 알코올중독 환자
 - 13) 임신 초기, 중기의 임부(동물실험에서 대식세포고투여량에서 착상 및 생존수의 억제가 보였음이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태이소산화수소(PECO) 일어난다는 보고가 있다). 임신중 계속하는 여성(다른 포도당관련된 합성 억제제와 같이)이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임장사를 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(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
 - 16) 간성 포도당증이나 있는 환자(이 약 사용으로 발열을 일으킬 수 있다.)
 - 17) 혈액부족을 조래한 중대한 외과수술을 받은 환자
 - 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
 - 19) 혈염외고압이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기간 투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기간 투여가 필요하여 미소아스피린 등으로 소염진통제 투여를 병행하고 있는 환자(미소아스피린에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양) 또는 이 약을 투여하는 중 충분히 경각을 관찰한다.)
- 다음의 약물을 복용하는 환자
 - 1) 디클로페낙 : 위장관계 이상병변, 위장관 출혈의 위험이 있다.
 - 2) 디클로, 페니실린 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
 - 3) 프로페네티드, 셸핀피라존 : 프로페네티드, 셸핀피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
 - 4) 설로닐루레아제 : 설로닐루레아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있다.
 - 5) ACE 억제제 또는 인오인산신신 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인오인산신신 수용체 길항제의 혈압강화효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인오인산신신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - 6) 이뇨제 : 임상시험 및 임상 투여 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸루레미 및 티탄 투여로 인하여 신장기능에 영향을 줄 수 있음이 확인되었다. 이 약을 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장애 증상 및 신부전 징후를 면밀히 관찰하여야 한다.
 - 7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에 의한 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장투출을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬이 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하여야 한다.
 - 8) 쿠린제 항응고제(와르파린) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에도 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 고령하는 등 신중히 투여한다.
 - 9) 바롤로펜 : 바롤로펜의 독성이 증가한다.
 - 10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클리쿠스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시클리쿠스의 신독성이 증가될 수 있다.
 - (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다.
 - (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 인오인산신신 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스) 및 같은 면역억제제, 티클로피딘, 와르파린) : 병용투여 시 상호작용을 나타낼 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
 - (13) CYP2C9, CYP2C9의 유도제(예, 리튬피린, 페니실라비펜) : 이 약의 대사를 증가하고 효율을 감소시킬 수 있다.
 - (14) 저용량(15mg) 초 미만의 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신신관과에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 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 사람이 이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상병변의 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 심혈관계 저용량에 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효능을 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터와 임상용에 대한 임상용은 불확실성이 존재하지만 알려진 것은 장기간 이부프로펜 사용 시, 저용량 아스피린의 정상 보호 효과가 감소될 수 있다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 시에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있을 것으로 가정하는 것이 타당하다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과사, 약사와 상의할 것.
 - 심상시 가능한 한 이 첨부부서를 소지할 것
 - 1) 쇼크 : 드물게 나타나는 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한, 호흡곤란, 혈압저하

- 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 2) 혈액계: 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 괴혈병혈구감소, 백혈구감소, 무골리증, 범혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액학계가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계: 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 식욕부진, 흉통, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도협착, 기실양막, 비특이성 소화성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화제제거 위증, 울혈, 전갈, 위염, 위염성 매유 증후군, 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 피부: 다형홍반, 전신성루반류피부염(LE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부중성미아주홍군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피피사이에(리델증후군), 비특이형의 호수근 증가 및 전신 홍조증을 동반한 악물 발진(DRESS 증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 5) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자반반, 드물게 전신발진, 위발, 습진, 아나필락시스 반응, 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 6) 간장: 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등.
- 7) 호흡기계: 때때로 발진, 기관지경련, 드물게 상부 호흡기의 경우에 급성 폐렴의 위험.
- 8) 감각기계: 드물게 무시, 암각 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 내전, 기억, 시각이상 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 두통, 불안, 인질부종, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 발열, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자가면역질환(전신성루반류피부염) 및 호흡감염조직병(MCTD) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정서이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억력 특성이상 등이 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계: 드물게 혈압하락, 혈압상승, 순환장애 등.
- 11) 신장: 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 피로, 혈뇨 등의 증상이 있으면 BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼륨혈증에 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요로감소, 전신부종 및 이에 수반한 습기름, 나른함, 드물게 신경우과사, 신중후군, 간신장장애 등이 나타날 수 있다.
- 12) 심혈관계: 말초혈색이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 신부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에서는 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계: 여성의 생식능력 감소.
- 14) 기타: 때때로 안구우주부종, 또한 매우 드물게 관대상, 발열, 코피, 염증이화 등.

7. 기타 이 약의 복용시 주의사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 유효성과 유익성을 고려해야 한다.
- 2) 이 약의 각기 다른 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 3) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 4) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(오경사, 전혈구 검사(CBC)) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 10일 이상은 경우 간장, 흉약 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시, 혈중 칼륨농도검사(혈중칼륨투여 시) 또는 혈중 리튬농도 검사를 정기적으로 시행한다). 간질환 또는 신장질환 관련 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 초산 구름, 가슴, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 5) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 임상증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원천적으로 동일한 약물의 장기투여에 주의한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - (4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- 6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소염성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 7) 이 약의 약학적인 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증 및 비강염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 저지시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 영종에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 8) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 폐양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 주의할 것을 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 전혀 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 약약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 9) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이저드나 이노제 또는 루프형 이뇨제를 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 모니터링해야 한다.
- 10) 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.
- 11) 비스테로이드성 소염진통제를 정기간 복용 시 신장우과사나 기타 신장 손상시 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단한 후 대부분 전 상태로 회복된다.
- 12) 진행형 신질환: 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행형 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 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 안정화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간사사, 간부전일 부는 치명적임을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 14) 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자는 모든 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되는 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 헤모글로빈 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 이 약과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 자국기 기능 변경에 거의 국한된다. 응고 관련 질환에 이 약을 투여할 때 주의하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링해야 한다.
- 14) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않았거나 또는 잠재적으로 기생충인 중증의 기관지 천식을 나타내는 전신 항원에 전연적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부반응: 이 약은 피부부종, 피부중성미아주홍군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피피사이에(리델 증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 응고 시간에도 발생할 수 있다. 피부부종 또는 이러한 이상반응을 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중증의 피부 발진 증상 및 홍조에 대해 유의하여 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.
- 16) 전신 환자 중 일부는 아나필락시나 다른 약물에 반응할 수 있다. 아나필락시나 전신 항원에 아나필락시나를 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아나필락시나 전신 항원에서 아나필락시나 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기생충간섭을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아나필락시나 전신 항원에 투여하지 않도록 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결합제를 치료하기 위한 약제로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 증가는 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 18) 비스테로이드성 소염진통제를 정기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 19) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 20) 임상검사제에 대한 영향: 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리인포스파타제 등의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.

8. 기량 투여시의 처치

- 이 약을 과량복용 시 어떠한 특별한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다(빠르게 위배적용 하거나 물이나 식염수로 씻는다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다).
- 9. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 자외선을 피하고 되도록 밀봉된 습기 차단 시술한 곳에 무용을 꼭 닫아 보관한다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사생활이 되거나 안전이 보장되지 않으므로 이를 주의한다.

- **차량방역:** 기량용기, 실온(1~30℃)나 냉장(2~8℃) 사용(기: 제조일로부터 24개월)
- **포장단위:** 10입술/PTP
- **첨부문서 최종 개정일:** 2023년 10월 02일
- **제조자:** (주)제너피마, 충청북도 제천시 바오로빌리2로 93
- **제조지:** 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

※ 본 약품은 우의약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기일이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
 ※ 부작용이 있으면 피피구제 신청: 한국약품안전관리원(644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
 ※ 기타 문의사항은 의 약사와 상의하십시오.
 ※ 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
 ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하십시오.