

※ [원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

· 유효성분 : 덱시부프로펜(KP) 300mg
· 첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색1호

· 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜600, 폴리소르베이트80, 수산화칼륨, 정제수, 부틸히드록시톨루엔, 젤리틴, 부분틸수유동소르비톨

[성상] 무색 내지 연한 청록색의 투명한 나노입자들이 든 연한록색의 투명한 양질형 업질캡슐

[효능·효과] 1. 만성 디발성(여러) 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증

3. 강직증증후군 4. 외상(상처) 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 경구투여한다(복용한다). 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1.경고

- 1) 매일 3회 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 비스테로이드 성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 및 심근경색증 및 뇌출혈 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험에 있는 환자는 향후에는 예방할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발생에 대하여 신중히 모니터링해야 하며 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마이크로제 적응된다. 환자는 평정한 심혈관계로 두성상의 정상 및 또는 증상 및 이러한 증상이 일발하는 경우 쉬울 차례에 대하여 의사에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압을 비롯한 심장질환이나 혈액질환은 허혈성 심장질환 및 혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1,200mg) 사용은 피해야 한다. 또한 심장관계 위험 요인에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 혈액을 기저고는 환자(고용량 덱시부프로펜(1일 1,200mg)을 향후 장기 치료를 시작하거나 전에 신중히 고려해야 한다. 임신연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 물질별 중심성신장증후군 또는 혈소판증에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜은 1일 1,200mg 이하로 등장 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성이 증명되지 않았다. 비스테로이드 성 소염항염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 계장 및 천공(뚫림)을 포함한 중장위장과 이상증상의 위험을 증가시킬 수 있으므로 치명적일 수 있다. 이러한 이상증상을 터득 기간 동안에 경고성 알림이 발행될 수 있다. 고령자는 인내 중장위장과 이상증상의 증가될 수 있다. 투여 기간이 길어 질수록 증상 위험과 이상증상의 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시에는 위험과 관계된다는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 경우 위장관과 위장관에 이상증상이 의심되는 경우 즉시 면밀히 평가 및 치료를 실시해야 한다. 비스테로이드 성 소염항염진통제를 증강신장증상의 위험관련 악어병증이 원천화될 때까지 투여 중단하는 것은 치료법이 될 수 있다. 고령자는 환자의 경우에는 비스테로이드 성 소염항염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려해야 한다.

2.다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 위장관염이나 경장염에 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 보관관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간경화 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에過민반응이 있는 환자
- 9) 기관지 혈栓 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 이스피리노나 다른 비스테로이드 성 소염(항염)진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드 성 소염(항염)진통제 투여 후 치명적인 중장증상 증상의 어려움으로부터 탈락하게 되었다.)
- 11) 관상동맥 우회로설(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 일부(비스테로이드 성 소염(항염)진통제와 미친가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄될 수 있다.) 13) 크론병 또는 캐강성대장증과 같은 염증성장장증 환자
- 14) 이전의 비스테로이드 성 소염(항염)진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 칸디(뚫림)이 발생한 병력이 있는 환자
- 15) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 아스피린

- (1) 아스피린과의 복용(복용(사용))이 비스테로이드 성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있는 일관된 증명은 없다. 다른 비스테로이드 성 소염(항염)진통제와의 치기자로 이 약과 아스피린과 함께 복용(복용(사용))에 의해 증강신장증상의 위험에 이상증상의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 복용(복용(사용))은 일관적으로 긍정되지 않는다.
- (2) 아스피린과 복용(복용(사용))과 시 이 약 및 다른 비스테로이드 성 소염(항염)진통제의 액용을 저하시킬 수 있다.

2) 다른 비스테로이드 성 소염(항염)진통제와 복용(복용(사용))과 시 위장관에 이상증상, 위장관 출혈 등 이상증상의 위험이 증가될 수 있으므로 복용(복용(사용)) 투여하지 않는다.

- 3) 고용량(15 mg/주 이상의 메토트레세이트·비스테로이드 성 소염(항염)진통제의 복용(복용(사용))과 시 신세포관선암증후군에서 메토트레세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트레세이트의 혈역학적 특성이 증가될 수 있으므로 복용(복용(사용))으로 사용하는 고용량의 메토트레세이트와는 복용(복용(사용)) 투여하지 않는다.

• 본 약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

• 이 침부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전문장치를 통해 확인할 수 있습니다.

• 본 약품을 사용하기 전에 침부문서를 주의깊게 읽고, 침부문서를 약약품과 함께 보관하십시오.

• 본 약품을 어린이 손에 넓이 보도록 하여야 합니다.

• 자세한 사항은 '온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)'를 참조하십시오.

4.이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(젖먹이, 간신아기)에게서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
- 2) 이 약을 복용하여 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 단기만 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
- 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있다.

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

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다.)
- 3) 간경화 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 제4급(특고) 또는 드물게 투여되는 6) 고령인 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신홍반반포스(SLE) 및 혼합결핵증(MCTD) 환자
- 9) 고령자(노인)이나 이상반응이 나타나거나 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 밸런스(드라임)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.)
- 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 밸런스(드라임)에 특히 유의한다.)
- 11) 위암 환자 12) 알코올중독 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 일부(임신성) 출혈증에서 대사도성(생존수 및 생존수의 억제)과 보였음을(이)보고 되어 있으며, 다른 애미탈(율소암)영양제(제제)에서 대사순환증증(PFO)이 일어나는 보고 있다. 임신을 계획하는 여성(다른 프로스탁민)과 함께 억제제와 같이 이 약은 생식능력을 감소시킨다. 임신이나 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여증상을 고려해야 한다. 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 14) 혈장상경, 말초동맥질환, 회혈관 질환 환자
- 15) 신장관 질환의 위험인자인 있는 환자(예 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 16) 간성 피로피리증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.)
- 17) 혈액부종을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 18) 혈액응고장애가거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 20) 고비스테로이드 성 소염(항염)진통제의 장기투여로 인한 소화관 궁금증이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성 궁금증 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화관 궁금증은 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)

- 21) 다음의 약물을 복용하는 환자
 - (1) 코로티코스테로이드, 알코올 : 위장관에 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다.
 - (2) 디呱신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
 - (3) 프로네페시드, 세필피리진 : 프로네페시드, 세필피리진의 작용을 저해시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다.
 - (4) 살포닐우레이제 : 살포닐우레이제의 혈당강하작용이 증가될 수 있다.
- 22) ACE 억제제 또는 인자(온센신) II 수용체 길항제(억제제) : 비스테로이드 성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인자(온센신) II 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인자(온센신) II 수용체 길항제(억제제)를 병용(함께 복용(사용)) 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 23) 임신 초기 : 임신과 시판후 조사와 함께 이 약의 너트름보네스 회고가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들약물과 비스테로이드 성 소염(증)진통제에서의 프로스탁민란 혈성 억제에 의해 일부 환자에게 푸로세리드 및 타이아지드계 이뇨제의 너트름보네스 회고가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들약물과 비스테로이드 성 소염(증)진통제에서의 프로스탁민란 혈성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신속소화를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 성 소염(증)진통제와 리튬의 복용(함께 복용(사용)) 투여 시 리튬의 혈성 양증을 주의깊게 관찰해야 한다.
- 24) 푸로세리드 : 푸로세리드는 신장(증)(증)진통제는 신장(증)(증)에서의 프로스탁민란 혈성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신속소화를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 성 소염(증)진통제는 혈장 리튬의 혈성 양증을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 증강신장증상의 위험관련 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 경량(출임)하는 등 신중히 투여한다.
- 25) 비클로포리드 : 비클로포리드의 독성이 증가한다.
- 26) 면역억제제(시클로스포린, 티크로리무스, 시클리무스) : 비스테로이드 성 소염(증)(증) 진통제와 병용(함께 복용(사용)) 투여로 시클로스포린, 티크로리무스, 시클리무스의 신속소화 증가될 수 있다.
- 27) 혈전용해제, 티클로피딘 : 혈전용해제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜은 혈전용해제, 티클로피딘, 혈전용해제와 병용(함께 복용(사용)) 시 혈소판 회고가 증가하는 위험성이 있다.
- 28) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예 : 칼륨 저류(고임)형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 시클로스포린, 티크로리무스와 같은 면역억제제, 트리메토포린, 헤파린 등) : 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예 : 칼륨 저류(고임)형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 시클로스포린, 티크로리무스와 같은 면역억제제, 트리메토포린, 헤파린 등)과 혈액(복용(사용)) 투여 시 고カル륨증증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.

제조의뢰자

SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케미칼(주)

충북도 청주시 충북도청 1동 149

자세한 문의는 제조당국 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료) : 080-021-3131

제조자

R Bio (주)알피비아이
경기도 화성시 황성동 제작공장 35-7

2009. 04. 03 작성

* 2016. 10. 04 개정

(Ver.011)

- (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예: 리팜피신, 페노바르비탈) : 이 악의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.

(14) 저용량(5mg) 미만의 메토트렉세이트 : 비스테로이드 소염(항염진통제)과의 병용(복용(사용)) 투여로 신세포판상세포노관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈 액액 득성이 증가될 수 있으므로 복용(복용(사용)) 투여 시 신중히 투여하여야 한다.

(15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(CSER) : 이 악과 병용(함께 복용(사용)) 시 위장관 출혈의 위험성이 증가될 수 있다.

(16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 악은 아스피린의 효과를 감소시키고, 증상의 위상개선에 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다) 실습실적 자료에서 이후 프로페리아 및 아스피린(아세тиל살리실산) 병용투여에 이부로토펜이나 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외상판에 대해 임상적으로 불화설성이 존재하지만 일 반적 또는 장기간 이부로토펜 사용시 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 덱시부로토펜에 대한 자료는 없지만, 이부로토펜과 저용량 아스피린 사이에 이부로토펜과 유사한 상호 작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

22) 이 악은 황색5호(센셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 선풍기 투여한다.

6 다음과 같은 경우 이 악의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상당시 가능한한 힐부문서를 소지할 것.

 - 1) 소크 : 드물게 소크증이나 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한, 호흡곤란, 허압증하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
 - 2) 혈액제 : 드물게 주사액에 혈액성분변비, 혈형성변비, 혈액구려감소, 무괴립증, 혈액구 감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간연장), 호산구증강 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
 - 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상부부위의 통증, 설사나 변비, 때때로 식후부진, 구역, 구토, 복통, 복부폐쇄감이나 드물게 식도염, 식도협착, 계실위약, 비타미ning 출혈성 대장염, 쿠이성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈증, 천공(뚫림), 혈便, 위염, 췌장염 매우 드물게 구갈(동파미), 구내염(입안염증)이나 낭낭경우에는 투여를 중지할 것.
 - 4) 피부·다른종합 : 전신홍조(전신홍조류포스터인), 털, 때때로 혈관분증(부기), 드물게 피부접막炎증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
 - 5) 간장 : 드물게 혈당, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
 - 6) 호흡기계 : 때때로 비염, 기관지염, 드물게 산부전 혈관의 경우에 급성 폐렴의 위험
 - 7) 감각기계 : 드물게 무심, 임침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청(구역증), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 정신신경계 : 피로, 출증, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 인절불절, 쳐atak, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등이 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 특히 자가면역질환전신(전신)부루파스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 행동기분장애, 기억력 속상의 증상이 나타날 수 있다.
 - 10) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압증상, 심계항진 등

11) 신장(콩팥) : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 링포(소변검査), 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크로마이데인의 상승, 고콜립증증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하여 적절한 처치를 할 것. 또한 요양검침, 전신부증(부기) 및 이에 수반된 숨杼증, 나ôn증, 드물게 신장(콩팥)유두우리(신증후군), 간질신장증 등이 나타날 수 있다.

12) 심혈관계 : 말초부종(부기)이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 신부전 환자는 체액저류(고임)가 나타날 수 있다. 특히 고령자(노인)에게서 고혈압이나 신부전이 나타날 수 있다.

13) 나.bn비계 : 여성의 생식능력 감소

14) 기타 : 때때로 안과증후군(부기), 또한 매우 드물게 권태감, 별열, 코피, 염증반응화 등

7. 기타) 이 악의 복용증후군(부기) 사항

1) 이 악을 투여하기 전에 이 악 및 다른 대체 지로법의 잠재적인 위험성과 우이성을 고려해야 한다. 이 악은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

 - 1) 이 악을 장기간 투여하는 환자는 경기적으로 임상검사(요검사, 전혈구검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 급성출혈(류), 혈액 등의 적절한 처리를 하며, 필요시 혈액응고성(항응고제투여), 혈증 칼륨농도증(칼륨치료제 투여 등) 또는 혈증(혈액농도증)검사를 적절하게 시행하였다. 간질환 또는 신진증환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증기증, 발진기(발열(드레노마)거나 비강성장신)인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 악의 투여를 중단해야 한다.
 - 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

 - 1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - 2) 원칙적으로 동일한 암완물의 장기투여는 피한다.
 - 3) 원인요법이 있다면 그것을 실시한다.
 - 4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 일일 이내로 한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 병렬(드레노)에 유의한다. 과도한 체온상하, 혀탈, 사지냉각(팔다리·천진) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.

6) 이 악의 악리학적 특성상 암증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증증 및 비감염 증상(기분)에서 감염증과 혼동증의 진단을 차별화할 수 있다. 이 악을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신증호 투여 한다.