

130x190



일반의약품

생리통·두통·치통·요통·근육통 이브더블샷 연질캡슐

이부프로펜 400mg + 파마브롬 25mg

V.190520

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

| |
|-----------------------------------------------------------------|
| ■ 유효성분 : 이부프로펜(BP) 400mg |
| 파마브롬(USP) 25mg |
| ■ 첨가제(천연색소) : 치자청색소 |
| ■ 첨가제(동물유래) : 속신산질라틴(KP)(기원동물 : 돼지, 사용부위 : 가죽) |
| ■ 기타 첨가제 : 부틸히드록시톨루엔, 수산화칼륨, 소르비톨, 소르비탄액, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜600 |

[성 성] 무색의 투명한 액이 든 청색의 투명한 정방형 연질캡슐

[효능·효과]

1. 두통, 치통, 발진후 통증(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨걸림), 타박통, 골절통, 염좌통(삠통증), 월경통(생리통), 외상통의 진통.
2. 오한(춥고 떨리는 증상), 발열시의 해열

[용법·용량]

만 15세이상 이상 및 성인 : 1일 1~3회, 1회 1캡슐

공복(빈 속)시를 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

[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 : 조절되지 않는 고혈압, 을밀심부전증(NYHA III), 확립된 하혈성 심장질환, 밀초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸증)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한過민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만3개월 미만의 영아(갓난아기)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 만 3 개월 이상 만 1세 미만의 영아(갓난아기)는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 분인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람)
- 5) 긴장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

- 6) 고령자(노인)
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
9) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
10) 구토와 설사로 많은 수분을 순식하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람
11) 심근경색이나 뇌출증 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 종종의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)
실험실적 자료에서 일부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 일부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 일부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(총혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 어지러움, 부종(부기)
 - 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - ① 속아나필락시(과민성쇼크) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 징백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란 함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부섬막인증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(총혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
 - ③ 천식
 - 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우
 - 4) 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 나타날 수 있다.
 - 5) 이 약의 과량 복용 시 대사신증이 나타날 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용시에는 음주하지 말 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※ 어린이를 보호하기 위한 안전용기 제품으로 알약 끝을 힘껏 누르거나 예리한 보조기구를 사용하여 끼내십시오.

【포장단위】 10캡슐(10캡슐/PTP×1)

【사용기한】 외부 포장 참조

-
- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
 - ◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
 - ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
 - ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.gipharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
 - ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 작성일자 : 2019년 05월 20일

-
- 제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35
 - 제조자 : 코스맥스바이오(주) 충청북도 제천시 바이오밸리3로 30