

170x170



일반의약품

지엘아부프로펜정 200mg

V.190520

* 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 아부프로펜(KO) 200mg
■ 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 산하티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 텔크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

[성 성] 적갈색의 원형 필립코팅정

[효능·효과]

1. 주효능·효과 : 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(ティ행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 통증(통증), 요하리통, 월경근련증, 수술 후 통증(통증)
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
 강장성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통증, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌(삠), 좌상(타박상)), 비관절 류마티스질환(염증염), 관절염/염증화(염증), 헬난(염)

[용법·용량]

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강장성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통증, 건선성 관절염 : 성인 아부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다), 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.
2. 연소성 류마티양 관절염 : 1일 체중 kg당 30~40mg을 3~4회 분할 경구투여한다(먹는다).
3. 경증기반운 증상 및 중등도의 통증(통증), 감기 : 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여한다(먹는다).
연령(나이), 증상에 따라 적절히 증강한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세간 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 치명적인 위험 인자가 있는 환자에게 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에게 이 약을 정기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생 가능성이 증가한다. 이 약은 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 율혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 혈액 심장질환, 밀초동맥질환, 낭혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 아부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 아부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 출연을 가지고 있는 환자가 고용량 아부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 아부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(신근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 아부프로펜(예, 1일 1200mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.
3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이나 이 약을 정기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생 가능성은 증가할 수 있다.
이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장에 환자
4) 심한 신장(콩팥)장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자
7) 이 약의 성분에過민증이 있는 환자 8) 기관지炎 또는 그 병력이 있는 환자
9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은過민반응 또는 그 병력이 있는 환자

10) 관상동맥(심장등백) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자

- 11) 임신 및 3개월 기간에 해당하는 일부비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.)

- 12) 항인오법으로 고용량 메토트렉세이트를 투여 중인 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다.
2) 일반적으로 모든 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다.
3) 모유로의 이행이 보고되고, 이를 통해 영아(젖먹이)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

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

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
2) 출혈경향 또는 황疸(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다)
3) 긴강화, 긴장에 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 심장기능부전 또는 심실颤 환자 6) 고혈압 환자 7) 고민증의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반(색물)은 반점 르포스(SLE) 환자 및 혼란 결핵조직질환(MCTD) 환자
9) 궤양성 대장염 환자 10) 크로hn 환자 11) 고장자노인 및 소아
12) 임부(동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것 이 바람직하다)
13) 수유부

- 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 증가시킬 수 있다.)

심장실증 자료에서 아부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용함에 복용투여시 아부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외상면에 대해 임상적으로 불확실성이 존재되지만 일반 또는 장기간 아부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.

15) 다음의 약물을 복용하는 환자 :

- ① ACE 저해제고밀암 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다)
② 리튬(혈청 리튬의 농도를 증가시키고 그들의 신글리아린스를 감소시킬 수 있다)
③ 혈소판 저항제 치어미드 치어미드 이노제(암상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스티글란дин 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치어미드 이노제의 나트륨 노폐설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다)
④ 메토트렉세이트(신세노판에서 메토트렉세이트의 배성이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성 이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용함에 복용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용함에 복용투여시 신중히 투여해야 한다)
⑤ 쿠마린계 항응혈제(파리핀 등) (쿠마린계 항응혈제와 병용함에 복용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 증가시킬 수 있는 증상인 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다)
⑥ 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI) 함께 복용시 위장관 출혈 위험이 증가한다)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담사 기능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속 : 속, 아나필락시양 반응(민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오현(춥고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등
2) 혈액 : 헤모도크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량(생혈, 용혈성빈혈, 혈소판수증가) 등의 혈액장애
3) 소화기계 : 소화궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 체장이자염, 토플(혈액구토), 크로hn, 식욕부진, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구강목마름, 구내염(입안염), 복부팽만감, 구강궤양, 변비, 혹변
4) 피부 : 피부침식(안증후군스-존슨증후군), 중등성표피괴사증(리얼증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다행 흥

- 백(붉은 반점), 반구진 발진, 피부 불어짐, 수포(물집), 발진
- 5) 긴장 : 간염, 횡痃, GOT, GPT, 알칼라인 포스피타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 긴장에
 - 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반자주색반점), 발진, 가려움증
 - 7) 호흡기계 : 전신, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쌩쌕거림
 - 8) 강기기계 : 임질시아불증부위 등 시각장애, 난청(귀막음), 이명(귀울림), 미각이상, 혈기증
 - 9) 정신신경계 : 출음, 어지러움, 우울, 두통, 노발관 사고 또는 신경질, 무근성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면) 목이 뻘뻘한, 별열 또는 의식장애 등의 증상
 - 10) 순환기계 : 혈관지하, 혈압상승, 심계증진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
 - 11) 신생증증 : 급성부전, 팔노스변강증), 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고콜루클증, 간질성 콩팥증, 콩팥영증후군, 콩팥유도우사, 요강 감소, 전신부종 및 이에 수반하는 숨기쁨, 나른함
 - 12) 기타 : 안와주증(부종·눈주변 부기), 안면증(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈코피, 부종부기), 말초부종
 - 13) 이 약의 부작용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 귀가 미로속귀 이상 : 어지러움
 - (2) 위장관계 이상 : 복통, 구역, 구토
 - (3) 간 : 쓸개 이상 - 간기능 이상
 - (4) 대사 및 영양학적 이상 : 고갈증(혈증, 대사성증)
 - (5) 신생계 이상 : 어지러움, 출음, 두통, 의식소실, 경련
 - (6) 신생증증 : 비뇨기계 이상 : 신부전
 - (7) 호흡기, 기침 및 세로칸 이상 : 호흡곤란, 호흡 억제
 - (8) 혈관계 이상 : 저혈압

6. 기타 이 약의 용당시 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 일정도록 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- ② 고민증증을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- ③ 소염진통제에 대한 치료는 원인요인이나 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- ④ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등을)를 받고 이상이 있을 경우 감량(출입), 복용증지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- ⑤ 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - 나. 원인적으로 동일한 약물의 장기투여를 피한다.
 - 다. 원인요인이 있는 경우에는 실시한다.
 - 라. 감기에 복용할 경우에 원칙적으로 5일 이내로 한다.
- ⑥ 이 약은 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 허탈, 시지방객(팔다리 찬 느낌 등이 나타날 수 있으므로 특히 고온에 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- ⑦ 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 자속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- ⑧ 이 약 복용시 감기증상을 겪으면 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 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 우회사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치어지거나 이뇨제 또는 투고형 이뇨제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이를 오방에 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 출혈성심부전 및 부종부기 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액

저류체액 고임) 및 부종부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

- ⑪ 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신생증증(우두과사나 기타 신장증후群) 순상이 일어날 수 있다. 또한, 신부류를 유지하는데 프로스테로이드의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- ⑫ 친화된 신질환 : 친화된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서 친화된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- ⑬ 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 간기능 수치는 치료가 지속됨에 따라 양증되거나 복회가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 향달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전 일부는 치명적임을 포함한 중증간증 증상의 각 원인 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예: 호산구증가증, 발진)가 발현드라네르되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- ⑭ 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 향달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전 일부는 치명적임을 포함한 비정상간증 증상의 각 원인 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 이스파린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 기억적/회복 가능하다. 응고 관련 질환이 있거나 헝창고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- ⑮ 비스테로이드성 소염진통제는 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아날그립시아(반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 보통 증상은 이스파린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비죽(코쪽) 팔을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아날그립시아 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- ⑯ 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스크린스-존스 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 밀핸드라네르 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- ⑰ 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 2) 괴강투여시의 처치
이 약을 괴강 복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 웨이브의 용기(아린이 안전용기)에서 끌어내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 웨이브의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 밀폐용기

[사용기한] 외부 포장 참조

[포장단위] 10정(10정/PTP×1), 100정(10정/PTP×10), 1000정/병

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

◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다. ◆ 의약품은 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.

첨부 문서 작성일자 : 2019년 05월 20일

제조판매원 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35