

인후염 치료제

스로롤

(플루르비프로펜)

V.210623

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

【원료약품 및 그 분량】 1개 종

- 유효성분 : 플루르비프로펜(KP) 8.75mg
- 첨가제 : 레몬분말향이271, 스테비올배당체, 스테아르산마그네슘, 아세설팜칼륨, 이소말트, 에리스리톨, 포비돈

【성상】 레몬향이 나는 흰색 내지 미백색의 원형 트로키

【효능·효과】 인후염의 단기 증상 완화

【용법·용량】

성인, 12세 이상 어린이 및 청소년 : 이 약 1개를 입안에서 서서히 녹여서 복용한다. 필요시 3~6시간 간격으로 1일 최대 5개 복용한다.

이 약은 최대 3일간 사용하도록 권장된다.

12세 미만 어린이는 복용하지 않는다.

고령자(노인) : 현재까지 사용경험이 제한적임으로 제시된 권장량은 없다.

이 약은 국소 자극을 피하기 위해 입안에서 굴리면서 복용한다.

【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 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전증, 심근경색증 및 뇌출혈의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 증증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 증증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약, 아스피린, 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 이 약의 구성성분에過민성으로 있는 환자

2) 소화성궤양, 출혈 또는 그 병력이 있는 환자

3) 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식(천식발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자, 기관지경련, 비염(코염)의 병력이 있는 환자

4) 중증(심한 증상) 심기능부전 환자

5) 비스테로이드성 소염진통제, 항류마티스제에 의한 위장관 출혈 또는 천공(뚫림) 병력이 있는 환자

6) 중증(심한 증상) 대장염 환자

7) 중증(심한 증상) 혈액 이상 환자, 불분명한 조혈장애 환자

8) 중증(심한 증상) 긴장애, 중증(심한 증상) 신장(콩팥)애(신장(콩팥)장애) 환자

9) 임신 후기 3개월인 임부(임신 제3기 동안 비스테로이드성 소염진통제의 규칙적인 사용은 자궁에서 태아동맥의 조기폐쇄와 영구적인 신생아 폐동맥 고혈압, 양수과소증을 동반한 신부전증을 초래할 수 있다. 산모 및 출산 직후의 영아(기간아기)에서 출혈 기간 증가, 극소량에서도 혈소판 응집 억제, 예정일 또는 분만 자연을 동반하는 자궁 수축 억제를 일으킬 수 있다.)

10) 유전성 과당 복리증, 포도당-갈락토오스 흡수장애, 백당-이소밀타아제 결핍증 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 이 약은 COX-2 저해제를 포함하여 다른 비스테로이드성 소염진통제와 함께 복용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 말아야 한다.

2) 아스피린 등 혈소판 응집 억제제와 병용(함께 복용) 시 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 (예 : 위장관 출혈) 위험을 증가시킬 수 있다.

3) 글루코코르티코이드와 병용(함께 복용) 시 위장관 궤양 및 출혈 위험을 증가시킬 수 있다.

4) 칼륨보정제와 병용(함께 복용) 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다.

5) 신기능 장애 환자에서 안지오텐신전환효소억제제 또는 안지오텐신 II 길항제(억제제)와 병용(함께 복용) 시 급성 신부전증 등 신장(콩팥)기능을 악화시킬 수 있으므로, 이뇨제, 안지오텐신전환효소억제제, 안지오텐신 II 길항제(억제제)와 병용(함께 복용) 시 주의하여야 한다.

6) 씨아일로스포린과 병용(함께 복용) 시 신부전증 위험을 증가시킬 수 있다.

7) 메토트렉세이트 투여 전후 24시간 이내 병용(함께 복용) 시 메토트렉세이트의 농도 및 독성을 증가시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와의 병용(함께 복용) 투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용) 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용) 투여시 신중히 투여하여야 한다.

8) 이 약과 병용(함께 복용) 시 디포신, 페니토인의 혈청치가 상승할 수 있다.

9) 동물시험에서 비스테로이드성 소염진통제는 쿠놀론계 항균제와 관련된 경련의 위험을 증가시킬 수 있음을 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제와 쿠놀론계 항균제 병용(함께 복용) 시 경련 발생의 위험이 증가할 수 있다.

10) 이 약은 푸로세미드의 이뇨작용을 감소시킬 수 있다.

11) 위장관 출혈에 대하여 경구용 항응혈제(파파린 등)과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 증증(심한증상)의 위장관 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

12) 비스테로이드성 소염진통제는 항고혈압제의 효과를 감소시킬 수 있다.

13) 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란дин 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 리튬과의 병용(함께 복용)

께 복용) 의해 리튬이 혈중농도를 상승시켜 리튬증독을 일으켰다는 보고가 있다.

- 14) 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 미페프리스톤 투여 후 8~12일간 비스테로이드성 소염진통제를 사용해서는 안된다.
15) 프로베네시드 또는 살피파리azon과 병용(함께 복용) 시 비스테로이드성 소염진통제 배출이 지연될 수 있다.
16) 이 약과 디곡신, 경구용 혈당강하제 또는 제산제와의 상호작용을 나타낸 연구는 없었다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약은 모유 중에 매우 낮은 농도로 나타나니, 투여 중에는 수유하지 않도록 한다.
2) 비스테로이드성 소염진통제 복용 후 이상반응으로 어지러움 및 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 있다면, 운전하거나 기계작동을 하지 말아야 한다.

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

- 1) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자 (기관지 경련이 촉진될 수 있다.)
2) 심기능부전 환자 및 신장(콩팥), 간 장애 또는 그 병력이 있는 환자 (비스테로이드성 소염진통제는 간질성(콩팥)염, 신증후군, 신부전을 포함한 다양한 형태의 신독성을 일으킬 수 있다.)
3) 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고혈압 환자 (이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.)
5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자 (이 약은 출혈시간을 연장할 수 있다. 응고관련질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.)
6) 다른 진통제에 알레르지가 있거나 복용하고 있는 환자
7) 고령자(노인)
8) 밀초동맥폐색증, 뇌혈관질환 환자
9) 이 약으로 장기간 치료가 필요한 심혈관질환 위험 요소가 존재하는 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 환자
10) 고조열(꽃가루 알레르기비염), 코풀림 또는 만성 폐쇄성 폐질환
11) 임신 초기 및 중기의 임부 (임신 초기에 사용 시 유산, 삼장기형 및 위벽파열(터치)의 위험을 조래할 수 있다.)
12) 체액 저류 및 심부전이 있는 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 불면증, 출립
2) 김각기계 : 시각장애, 미각이상
3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 설사, 고장(복부), 소화성 궤양 또는 출혈, 궤양성 구내염 (입안염), 소화불량, 복통(배아픔), 혈변, 위염, 천공(돌림) 악화, 혼증창, 구강내 열감 및 화끈감, 구강궤양, 구강강조
4) 간담도계 : 황달(매우 드물게), 간기능 수치의 상승, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임), 장기 투여 시 간손상 (간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.)

5) 순환기계 : 심부전증 등 심장애, 고혈압, 고용량으로 장기 투여 시 동맥혈전성 질환(예 : 심근경색, 뇌출혈) 위험 증가, 혈관 부종(부기), 빙백(폐론백), 혈압 하강

- 6) 혈액계 : 백혈구감소증, 재생불량증(매우 드물게), 무과립구증(매우 드물게), 저혈소판증(매우 드물게), 출혈시간 연장
7) 호흡기계 : 기도협착(좁아짐)을 동반한 내부후두증창, 호흡곤란
8) 비뇨생식계 : 부종(부기), 급성신부전증, 신증후군, 간질성신장(콩팥)염, 체액저류(체액 고임)

9) 피부 : 탈모증, 탈락성피부염, 스티븐스존슨증후군, 중독성표피괴사용해(리엘 증후군) 와 같은 수포성 질환, 인연증장

- 10) 전신 및 투여부위 : 두드러기, 발진, 불점마의 일시적인 자극
11) 면역계 : 발진 및 가려움증을 동반한 과민성 반응, 천식 발작을 동반한 과민성 반응 (경우에 따라 혈압 하강 동반), 아나필락시스양 소크 등 증종(심한 증상) 과민성 반응

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
2) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성염증, 통증(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
3) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온저하, 허탈, 하지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후 환자의 상태를 충분히 주의한다.
4) 이 약의 악리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 충분히 고려하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지역시킬 수 있다. 따라서 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
5) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 감작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시키야 한다.
6) 증상을 관리하기 위해 필요한 최단 기간동안 최소 유효량을 투여함으로써 이상반응을 최소화할 수 있다.
7) 과량투여시 구역, 구토, 복통(배아픔), 위장관 출혈, 두통, 즐음, 흐려보임, 어지러움, 무의식, 간 및 신기능장애, 저혈압, 호흡저하, 청색증이 나타날 수 있다. 위세척을 실시하고, 필요시 혈장 전해질의 보정을 실시해야 한다. 이 약에 대한 특정 해독제는 없다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 12정(12정/PTP×1)

[사용기한] 외부 포장 참조

◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 [지엘파마\(주\) 홈페이지](https://www.gipharma.co.kr)(<https://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.

◆ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)