

| 디자이너      | 품목명   | 품목번호 | 버전     |
|-----------|---|------|--------|
|           | <b>슬루펜연립캡슐 설명서(색소)</b>                              |      | 220702 |
| 규격        | 가로 <span> </span> : 140mm 세로 <span> </span> : 200mm |      |        |
| 인쇄규격      |   |      |        |
| 글자포인트 7pt | 전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주사, 제품명                          |      |        |
| 글자포인트 7pt | 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법                        |      |        |
| 색상        | DIC641, DIC582(액)                                   |      |        |
| 지종 / 코팅   | 70모조  |      |        |
| 후가공       | 없음  |      |        |
| 비고        |   |      |        |



현대약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천한다.

**효과 빠른 해열 진통 소염(항염)제**

**슬루펜**<sup>TM</sup>  
(탁시부프로펜)

사용설명서

일반의약품

KGMP

**【원료약품 및 그 분량】** 1캡슐 중

- 유효성분 : 탁시부프로펜(KP)..... 300mg
- 첨가제(타르색소) : 황색산화 철색소
- 기타 첨가제 : 수분발수우로스비톨, 부틸하이드록시톨루엔, 수산화칼륨, 정제수, 젤라틴, 폴리소르베이트80, 폴리메틸렌글리콜600

**【성상】**

무색 액상 내용물이 든 투명한 연홍색의 정형형 연립캡슐

**【효능·효과】**

- 만성 대상성여러 부위에서 동시에 나타나는 관절염, 류마티스관절염
- 관절증, 3. 골지절추염, 4. 외상성체 및 수술 후 통증 부종(부기) 또는 염증
- 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

**【용법·용량】**

성인 : 탁시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2~4회 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 단, 1일 탁시부프로펜으로서 1200mg을 초과하지 않는다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 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 증상이 발현드러냄에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현드러냄되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성부종(N/HA ±), 확장성 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 탁시부프로펜을 사용하여야하며 고용량 탁시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 탁시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 사하여야 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증생성신경경색증 또는 뇌졸중에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학적 결과 저용량 이부프로펜에 1 일 1200 mg 이하과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 탁시부프로펜의 투여는 신중히 고려한 대 자가 제한적이지만 고용량 탁시부프로펜(1일 2000mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장간의 출혈, 궤양 및 천공(통림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상 반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상 반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으며, 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증심한 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증심한 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재활병력이 있는 환자
2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
3) 심한 혈액이상 환자
4) 심한 간장애 환자
5) 심한 신장애 (신장장애) 환자
6) 심한 심부전 환자
7) 심한 고혈압 환자
8) 이 약 및 이 약의 구성성분으로 과민 반응이 있는 환자
9) 기면성 천식 또는 그 병력이 있는 환자
10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여후 치명적인 중증심한 증상의 아나필락시모양 반응이 드물게 보고되었다.)
11) 관상동맥질환(동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생한) 증상의 치료
12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.)
13) 크론병 또는 궤양성장염과 같은 염증성장질환 환자
14) 이전의 비스테로이드성 소염항염진통제 치료로 인해 위장관 출혈 또는 천공(통림)이 발생한 병력이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 아스피린

(1) 아스피린과의 병용함께 복용이 비스테로이드성 소염항염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이

드성 소염항염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용함께 복용에 의해 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용함께 복용은 일반적으로 권장되지 않는다.2) 아스피린과 병용함께 복용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염(항염진통제)의 작용을 저하시킬 수 있다. 3) 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용함께 복용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으며 병용함께 복용투여하지 않는다. 3) 고용량(15 mg)주 이상의 메토크레사이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와의 병용함께 복용투여로 시네노관신장세뇨관에서 메토크레사이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레사이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크레사이트와는 병용함께 복용투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아젖먹이, 갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약용투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약용투여를 중단해야 한다. 2) 이 약을 복용중인 이상반응은 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.

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

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상) 일어날 수 있다.
3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
5) 체액 저류(체액 고일) 또는 심부전 환자
6) 4월말 환자
7) 과민반응의 병력이 있는 환자
8) 전신홍반루프스(SJ) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
9)고령자노인(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현드러냄에 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 발현드러냄에 특히 유의한다.)
11) 위암 환자
12) 알코올중독 환자
13) 임신 중기 중기의 임부(동물실험에서 태사투고투여량에서 착상수 및 생존수의 약제가 보였음) 이 보고되어 있다.
14) 다른 해열진통소염제에서 테아세트아시드(PeO) 일어난다는 보고가 있다. 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글린단 합성 억제제) 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임인증을 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다. 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성
14) 허혈성질환, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
16) 간성 프로피린증이 있는 환자가 약 사용으로 인한 부작용을 일으킬 수 있다.)
17) 알부민유을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
18) 이 노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여하는 환자
20) 과거 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서 이 약의 장기투여가 필요하여 미프로스를 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자 (미프로스를에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경과를 관찰한다.)

2) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1)코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 디곡신, 페니토인 : 혈당농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로베네시드, 셀레니드, 프로베네시드, 셀레니피라프의 작용을 저하시키고 탁시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 셀레노우이제제 : 셀레노우이제제의 혈당강화작용이 증가될 수 있다. (5)ACE 억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제(약제제, 대체제) : 비스테로이드성 소염항염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제(약제제, 대체제)의 혈고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제(약제제, 대체제)를 병용할 때 복용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이노제 : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장애에서 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염진통제를 병용함께 복용투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염진통제는 신장애에서 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬의 병용함께 복용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. (8) 쿠마린계 항응고제(와로파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와로파린과 비스테로이드성 소염항염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관철을 충분히 하고 감광하는 등 신중히 투여한다. (9) 바클로펜 : 바클로펜의 독성이 증가된다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스) : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용함께 복용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스의 신독성이 증가될 수 있다. (11) 항암요법제(타몰로펜, 항황열제 : 탁시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 탁시부프로펜을 항암요법제, 티몰로펜, 항황열제와 병용함께 복용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물에, 칼륨 저류형 이노제 ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제(약제제, 대체제, 시클로스포린과 타크로리무스) 같은 면역억제제, 트라메타프릴, 헤마린 등) : 병용함께 복용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 장기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유전자형 리범핀, 페노바코펜) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다. (14) 저용량(15 mg/주 미만의 메토크레사이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와의 병용함께 복용투여로 시네노관신장세뇨관에서 메토크레사이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레사이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용함께 복용투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용함께 복용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다. (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이

220702

저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 탁시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 탁시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

2) 이 약은 황색5호산염(로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 소크 : 드물게 소크중상이 나타날 수 있으므로 관철을 충분히 하고 후부통과 발, 오한(호열) 또는 증상, 호흡곤란, 험악한 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
2) 갈락제 : 드물게 재생분량신혈, 용혈성혈구 파괴신혈, 과립핵혈구감소, 백혈구감소, 무과립핵, 범혈구(전체 혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저해(출혈시간 연장, 호산구증다) 등의 혈액학에가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관철을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(예, 담배, 위부통과)이나 드물게 식도염, 식도 협착(조짐), 게실(결주나)인양, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양, 위장출혈, 천공(통림), 혈변, 위염, 채양 등)
4) 신경계 : 드물게 구립(어림), 구배(안면) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.
4) 피부 : 대용량(만 전신홍반루반)증투여시(SJ)도, 때때로 혈관부종, 드물게 피부장단인종증, 군드레노스-존스 증후군 및 독소피부괴사증(괴혈증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자반(피부조색)반응, 드물게 천식(백작)의 유발, 순진, 아나필락시모 반응, 광민(광민증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
6)간장 : 드물게 혈ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
7)호흡기계 : 드물게 비염(코염), 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험
8)장기장애 : 드물게 무시(안) 보이지 않음, 알침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청(귀마음), 이명(귀울림), 마지(이상) 등이 나타날 수 있다.
9) 신장장애 : 드물게 혈인산염, 혈요소, 혈크레아티닌, 혈요소, 혈크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사와 상의하여 즉시 투여를 중지한다.
10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등
11)신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 판노, 혈노 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사와 상의하여 즉시 투여를 중지한다.
12) 순환기계 : 드물게 심정지(사망)이 나타날 수 있다.
13) 과민반응 : 이 약은 바클로펜, 피부장단인종증,군드레노스-존스 증후군 및 독성 표피괴사증(괴혈증후군)을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현드러냄 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.
16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기관지경련과 관련된 것 이다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍 증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드와 간섭작용을 투여 중인 코르티코스테로이드 반응성 질환의 약학을 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사전에 용량을 감소시켜야 한다.
18) 비스테로이드성 소염항염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신이 불임이 보고되었다.
19) 소염항염진통제에 의한 치료는 안지오텐이 아닌 대조요법(중상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
20) 임상검사치에 대한 영향 : 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리치의 감소, 혈소판 응집저해, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다.
2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인이었어 아닌 대조요법(중상별로 치료하는 방법)임에 제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제(약제제, 대체제)의 혈고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제(약제제, 대체제)를 병용할 때 복용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이노제 : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장애에서 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염진통제를 병용함께 복용투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염진통제는 신장애에서 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬의 병용함께 복용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. (8) 쿠마린계 항응고제(와로파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와로파린과 비스테로이드성 소염항염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관철을 충분히 하고 감광하는 등 신중히 투여한다. (9) 바클로펜 : 바클로펜의 독성이 증가된다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스) : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용함께 복용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스의 신독성이 증가될 수 있다. (11) 항암요법제(타몰로펜, 항황열제 : 탁시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 탁시부프로펜을 항암요법제, 티몰로펜, 항황열제와 병용함께 복용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물에, 칼륨 저류형 이노제 ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제(약제제, 대체제, 시클로스포린과 타크로리무스) 같은 면역억제제, 트라메타프릴, 헤마린 등) : 병용함께 복용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 장기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유전자형 리범핀, 페노바코펜) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다. (14) 저용량(15 mg/주 미만의 메토크레사이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와의 병용함께 복용투여로 시네노관신장세뇨관에서 메토크레사이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레사이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용함께 복용투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용함께 복용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다. (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이



**현대약품(주)**

제조외곽자 : 현대약품주식회사 총행동초 천안시 동남구 풍세면 전대리길 55

제 조 자 : 주식회사일피바이오 경기도 화성시 향남읍 제암공단4길 35-7

회사될 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이치제 이노제 또는 루프형 이노제를 병용중인 환자가 비스테로이드성 소염항염진통제 복용시 이들 약물에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 울혈성부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고일) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고일) 또는 심부전 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
10) 비스테로이드성 소염항염진통제를 장기 간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린단의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제 투여로, 혈당, 치명적 전경색(염금)격려히 발생하는 간염, 간사, 간부전(간기능 상실)일부는 치명적임을 포함한 중증심한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 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, 호산구증다)를 발견(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제의 투여로 변혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 변혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치지 또는 헤마토크리치치 검사를 해야 한다.

비스테로이드성 소염항염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
14) 아나필락시모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 아나필락시모양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 유발될 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 비특이적 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증심한 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시 하여야 한다.
15) 피부반응 : 이 약은 바클로펜, 피부장단인종증,군드레노스-존스 증후군 및 독성 표피괴사증(괴혈증후군)을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현드러냄 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.
16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기관지경련과 관련된 것 이다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍 증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드와 간섭작용을 투여 중인 코르티코스테로이드 반응성 질환의 약학을 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사전에 용량을 감소시켜야 한다.
18) 비스테로이드성 소염항염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신이 불임이 보고되었다.
19) 소염항염진통제에 의한 치료는 안지오텐이 아닌 대조요법(중상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
20) 임상검사치에 대한 영향 : 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리치의 감소, 혈소판 응집저해, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신중하게 의학적 처치를 받아야 한다(배뇨를 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도 할 수 있다).

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 투병을 꼭 닫아 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고환이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(4~30℃)보관 **【포장단위】** 10캡슐

\* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

- \* 이 제품의 내용에 대한 문은의 구입처나 사용설명서에 표시된 제품번호처로 문의하십시오.
- \* 포장된 캡슐(P/P)개봉시 손을 다칠 위험이 있으니 주의하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2022년 07월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundapharm.co.kr)나 제품문의처☎6660-3979에서 확인하실 수 있습니다.
- \* 약품명 부작용 신약 및 패허구제 신청 : 한국약업협회인권관리☎(14-3330, 1644-6223)

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979  
사용설명서 개정연월일 : 2022, 07, 25