

디부루펜 정 400mg

(덱시부프로펜 디·씨)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

주성분 : 덱시부프로펜-D·씨(별규) 400mg(덱시부프로펜으로서 400mg)
 [첨가제] 타르색소 : 적색 40호 알루미늄레이크, 청색 1호 알루미늄레이크, 황색 203호 알루미늄레이크
 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)
 부형제 : 저자환도하드록시프로필셀룰로오스, 경질무수규산
 코팅제 : 오파드라이분홍색(03B44003)

【성상】 분홍색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 1. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 강직척추염 4. 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증 5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

【용법·용량】 ◎ 성인 – 덱시부프로펜으로서 1회 400mg를 1일 2~3회 경구투여한다. 단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg를 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 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 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 증상의 밤현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취침 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II~III), 확립된 혈액성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용 하여야 하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 혈연)를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 고용량 이부프로펜(예. 1일 1200mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가의 연관성을 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 큼 수 있다. 투여 기간에 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, 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 주의적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상 반응이 원전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 위장관궤양이 있거나 정후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장애 환자 6) 심한 심부전 환자 7) 심한 고혈압 환자 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 9) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 증상의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.) 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 미친가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.) 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자 15) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 몰내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제로 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 아스피린 – (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. (2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다. 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관에 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 3) 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않는다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. 2) 이 약을 복용하면 이상반응으로 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 기능이상이 일어날 수 있다.) 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 체액저류 또는 심부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신홍반류증(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자 9) 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 밤현에 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 밤현에 특히 유의한다.) 11) 위암 환자 12) 알코올중독 환자 13) 임신 초기, 증기의 일부(동물실험에서 대사독성(고투여량에서 창상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEO) 일어났다는 보고가 있다.), 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란дин 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여증단을 고려해야 한다.), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 14) 허혈성장병, 말초동맥질환, 뇌혈관질환 환자 15) 심혈관질환의 위험인자가 있는 환자(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 혈연) 16) 간성 포르피리증이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.) 17) 혈액부족증을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성 궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성 궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 종류별 경과를 관찰한다.) 21) 다른 약물을 복용하는 환자 – (1) 코르티코스테로이드, 알코올 : 위장관에 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 디콕신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로네네시드, 설핀피리온 : 프로네네시드, 설핀피리온의 작용을 저하시키고 텍시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 솔포닐우레이제 : 솔포닐우레이제의 혈당강하작용이 증가될 수 있다. (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스터글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아자드ine 이뇨제의 낙트륨뇨제를 혈장농도를 증가시킬 수 있다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 혈액학적 독성이 증가될 수 있다. (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량하는 등 신중히 투여한다. (9) 비클로펜 : 비클로펜의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스) : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시클리무스의 신독성이 증가될 수 있다. (11) 혈전용해제, 티클로피드, 항혈전제 : 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피드, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예. 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스와 같은 면역억제제, 트리메토프림, 헤파린 등) : 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예. 리팜피신, 페노비르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다. (14) 저용량(15mg/주 미만)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다. (16) 심근경색이나 뇌졸증 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 경쟁적으로 억제할 수 있다고 나타났다. 몇몇 약물(동학적 연구들은 이부프로펜 400mg(1회 용량)이 아스피린 81mg의 즉각 방출 8시간 전 또는 30분 후에 복용되었을 때 트롬복산 형성 또는 혈소판 응집에 대한 아스피린 효과 감소가 나타남을 보여졌다. 이 데이터 외상법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일상적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있는 가능성을 배제할 수 없다. 이부프로펜을 가끔 사용하는 경우 임상적 관련성이 보이지 않는다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

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

1) 쇼크 : 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것. 2) 혈액계 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 고립백혈구감소, 백혈구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 혈산구증증 등 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것. 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도협착, 계실악화, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 전공, 혈변, 위염, 궤양염 매우 드물게 구갈, 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것. 4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반류증(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막증후군(스티븐스-존슨증후군) 및 드스포피피사용증(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자반색, 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 6) 간장 : 드물게 활달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황疸 등 7) 호흡기계 : 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험 8) 감각기계 : 드물게 무시, 암침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다. 9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착각, 우울증, 드물게 무근성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 특히 자가면역질환(전신홍반류증(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 10) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등 11) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 편뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 겸사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요량감소, 전신부전 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신증후군, 간질증상 등이 나타날 수 있다. 12) 혈형기계 : 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소 14) 기타 : 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것이다. 또한 요량감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신증후군 등이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 15) 기타 : 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다. 16) 혈관기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 17) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 18) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 19) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 20) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 21) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 22) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 23) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 24) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 25) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 26) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 27) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 28) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 29) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 30) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 31) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 32) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 33) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 34) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 35) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적절한 치료를 할 것이다. 36) 혈액기계 : 말초부종이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 적