사용상의주의사항

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, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 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 고려해야한다.

임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 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 과민반응 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)

4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

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) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람

4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

5) 고령자(노인)

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 (임신 30주 이후 살리실산나트륨, 살리실아미드, 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 이부프로펜 성분 함유 제제의 투여가 권고되지 않는다.)

7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람

9) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람

10) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)

실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 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.

11) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

12) 이 약은 황색4호(타르트라진), 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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(충혈되어 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 아나필락시쇽(과민성쇼크) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 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) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

5) 빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다.

6) 이 약의 과량 복용 시 대사산증이 나타날 수 있다.

7) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 복용시에는 음주하지 말 것.

4) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해 , DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

5) 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 한다.

2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.

9. 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.

이부프로펜 함유 제제(전신적용 경구제) 허가사항 변경(안) (2)

'5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것' 항

1)~4) <생략>

5) 빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다.

6) <생략>

'7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항' 항

1)~5) <생략>

6) 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

이부프로펜 함유 제제(전신적용 경구제) 허가사항 변경대비표 (2)

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~4) <생략> <신설> 5) <생략>	1)~4) <생략> 5) 빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다. 6) <생략>
7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <생략> 6) 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.