

일반의학품	약효분류	114 해열, 진통, 소염제
051019		
해열진통제 코리투살® 에프시럽(이부프로펜)		

【원료약품 및 그 분량】 100ml 중 유효성분: 이부프로펜(KP) ---- 2g, 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸 72mg, 파라옥시벤조산프로필 8mg 기타 첨가제: 고당성, 농글리세린, 레오라임이엑센S 백당, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 오렌지오일, 자일리톨, 잔탄검, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 카올린, 폴리소르베이트80, 한천분말, D-소르비톨액

【성상】오렌지색인, 은하 흰색→마늘색의 시럽제

【효능·효과】

1. 주요효 효과: 류마티관 관절염, 만성염(어린이거나 젊은이에게 나타나는 류마티관 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환, 감기로 인한 발열 및 통통통증), 요하리프, 월경관통증, 수술후 통통통증)

2.다음 질환에도 사용할 수 있다: ·강직성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통증, 건선성관절염, 연조직손상(염좌), 작상(타박상), 비관절류마티스 질환(관절염, 건조염(혈중알칼피, 혈액염남)

【용법·용량】

○ 류마티관 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통증, 건선성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1회 200-600mg 1일 3-4회 경구투여한다(복용한다). 1일 최고 3200mg까지 투여할 수 있다.
○ 연조직손(어린이거나 젊은이에게 나타나는) 류마티관 관절염: 1일 체중 kg당 30-40mg을 3-4 회 분할 경구투여한다(복용한다).
○ 경증 및 중등도의 통통통증, 감기: 성인 1회 200-400mg 1일 3-4회 경구투여한다(복용한다).
연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.
○ 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3-4회 경구투여한다(복용한다). 체중이 30kg미만인 어린이는 1일당(1500mg/25ml)을 초과해서는 안되며 근육(빈 속)시 투여는 피하는 것이 바람직하다.

어린이 1회 용량 : 11-14세 : 200-250mg (10-13ml), 7-10세 : 150-200mg (8-10ml), 3-6세 : 100-150mg (5-8ml), 1-2세 : 50-100mg (3-5ml)

【사용상의 주의사항】

1.경고

1)매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 협의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
2)심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자(수술, 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다). 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조조되지 않는 고혈압, 울혈성심부전증(NYHA II), 학립민 하혈성 심질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환, 고지혈증은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야 하며 고혈압 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에, 고혈압, 고지혈, 당뇨병, 흡연과 가지고 있는 환자가 고당성 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다.
임상연구 결과 고당성(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 형성심근경색증 또는 뇌졸중에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 중환자으로 역학연구 결과 지용량 이부프로펜에서 1일 1200mg 이하와 동량 혈전 형성 중증의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.
3)위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 전장출혈성 위장염의 위험성 증가 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간이 장시간 경과할수록 없이 발생할 수 있다. 고령자노인이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2.다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 위장관 질환, 위양관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
2)심한 혈액이상 환자
3)심한 간장애 환자
4)심한 신장장애 환자
5)심한 심장기능부전 환자
6)심한 고혈압 환자
7)이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
8)기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자
9)아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민증이 있는 환자
10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생 환자
11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 태동과관 조를 다소 폐쇄시킬 수 있다)
12) 항암요법으로 고당성 메토트렉세이트를 투여중인 환자

3) 이 약을 복용하는 동안 다음과의 행위를 하지 말 것

1) 이 약의 작용양상을 초과하여 복용해서는 안 된다. 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다. 3) 모유로의 이행 이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과사, 약사와 상담할 것

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상) 일어날 수 있다
3) 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 심장기능 장애 또는 심질환 환자
6) 고혈압 환자
7) 과민증의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자
또는 혼합결핵신증후군(MCTD) 환자
9) 과립상 대립형질 환자
10) 크론병 환자
11) 고령자노인 및 아동
12) 일부 (동물실험에서) 자자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않음으로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
13) 수유부
14) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 지용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험성을 증가시킬 수 있다.)
심혈학적 치료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산)S 병용투여시 이부프로펜이 지용량 아스피린의 혈소판 응집 효소를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적으로는 장기간 이부프로펜 사용시, 지용량 아스피린의 임상적 보호 효과가 감소될 수 있다.
15) 다른 약물을 복용하는 환자:
1) ACE 저해제 (고혈압 치료)가 감소될 수 있는 보고가 있다
2) 항응고제 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어율을 감소시킬 수 있다.
3) 쿠로세이트 또는 치아치제에 노출제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과)이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미트 및 차이지제 노출제의 니트록 노배 설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.
4) 메토트렉세이트 (신세포암에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 잠재적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성 이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고당성의 메토트렉세이트에서는 병용투여를 중단하며, 지용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여해야 한다.)
5) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) (쿠마린계 항응혈제와 병용투여 시 그 작용을 감소시킬 수 있고, 중증의 위장관계 출혈의 위험이 증가할 수 있다.)
6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제 (SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 적당 증가하고 의사, 치과지사, 약사와 상담할 것.
삼당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 /1) 속 : 속, 아나필락시양반응, 응고이상성우역반응, 흉근타박(가슴타박), 외상, 호흡곤란, 혈장지혈 등 2) 혈액 : 헤모크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 혈장량상빈혈, 용혈성빈혈,

무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액학적 소견
3) 소화성 궤양, 위양관궤양, 위장출혈, 천공(돌림), 폐양성 간경화, 혈변, 위양장염, 토혈(혈액양변), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구취, 구취, 복부팽만감, 구강염증, 변비, 흑변, 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증독성피부괴사증(열열증후군), 광민감 반응(반노발염), 반노발염의 호산구증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(RESS 증후군), 혈관신장성 무증, 수포부 피부염, 다형 홍반, 만부전 발진, 피부 붉어짐, 수포발진, 발진 5) 간장 : 간염, 황달, GPT, GPT, 알칼리성 포파티드(ALP)의 상승 등과 같은 간기능 장애, 간 장애 이면적 장애 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반진), 발진, 가려움증
7) 호흡기계 : 천식, 기관지염, 호흡곤란 또는 객혈(침)
8) 간기능장애 : 임상(시야불명부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 청각기능 위장신장장애 : 졸음, 어지러움, 구역, 구토, 뇌혈관 장애 또는 신경장애, 무관성 수막염 또는 수막염성신한 무증, 구역, 구토, 불면, 피부 땀발, 발열 또는 의식장애 등의 증상)
10) 순환기계 : 혈관질환, 혈관질환, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
11) 신장(콩팥) : 급성심부전, 판노사변감(신), 혈노, 요단핵, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고혈압(중등도), 전대강, 발열, 비출혈(코피), 말초부종
13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 발생할 수 있다.
(1) 구와 미로속(귀) 이상: 어지러움
(2) 위장관계 이상: 복통, 구역, 구토
(3) 간 : 설개 이상: 간기능 이상
(4) 대사 및 영양학적 이상: 고칼륨혈증, 대사산증
(5) 신장계 이상: 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실, 경련
(6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상: 심부전
(7) 호흡기, 가슴 및 세로관 이상: 호흡곤란, 호흡 억제
(8) 혈관계 이상: 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 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 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
(2) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 심담을 받아야 한다.
(3) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법성질로 치료하는 방법이다.
(4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사 요검사, 혈액검사, 간기능검사 등을 받고 이상이 있을 경우 감감(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물 요법 이외의 치료법도 고려한다.
(5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 급성질환 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원적작용으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
2. 간에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
(6) 이 약은 가능한 최대한 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 제증(해), 허탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자에게는 최소 소심 질환 환자에 복용하는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
(7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 5일 이상(이상) 또는 5일 이상(이상)이 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
(8) 이 약 복용 시 감감증을 겔로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감감증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제 함께 복용해야 한다.
(9) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 차이지제 노출제 또는 푸로헴 노출제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이들 요법에 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) 울혈성심부전 및 무증: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 지류 및 무증(신장 장애)이 있을 체액과 무증은 심부전이라는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
(11) 비스테로이드성 소염진통제(장간 복용 시 지용량 투여)과 수기 기타 신장 이상을 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능, ACE 저해제를 투여 중환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이 약을 중단하면 무부전 치료 성 상태로 회복된다.
(12) 진행된 심질환: 진행된 심질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 심질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
(13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상성이 나타날 수 있다. 이러한 비스테로이드성 검사치에서 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여, 혈당, 치명적 전작성 간염, 고지사, 간부전(일부 비 지명적임을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 장애와 비정상적인 환자에서 투여기간 종료 후의 간검 결과 72일의 악화 여부를 관찰하고, 고검결과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구증가증, 발진과 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
(14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나 경우에는 하모글로빈 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈과 관련 있는 상태가 되어있었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 적고 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 모니터링해야 한다.
(15) 아나필락시양반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출될 경우에는 환자에서 드물게 일어난다. 이러한 부합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
(16) 피부부종: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이를 중대한 이상반응으로 경중 증상으로 분류한다.
(17) 대부분 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발열 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민증상의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
(17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 · 병용성 질환의 약물을 대체할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
2) 과량투여시의 조치: 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신중하게 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 지장상의 주의사항:
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 이 약(물품 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관해야 한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 100ml

※ 첨부문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)→의약품 이상사례보고에 알려주십시오.
※ 온라인의약품소재관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 또는 오여된 약물이 손상된 제품이나 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

❖ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233

http://www.bukwang.co.kr

※ 첨부문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)→의약품 이상사례보고에 알려주십시오.

※ 온라인의약품소재관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 또는 오여된 약물이 손상된 제품이나 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

❖ 부광약품주식회사

대표의사: 부광(약품)주 경기도 안산시 단원구 노원로 47

제조자: 한국맥켈(주)충남 천안시 서북구 성환읍 물골3길 46