

맥시부펜[®] 시럽

(덱시부프로펜)

【원료약품의 분량】100mL 중

유효성분 : 덱시부프로펜(KP)	12g
첨가제(보존제) : 벤조산나트륨	0.05g
메틸파라벤	0.03g
프로필파라벤	0.02g

기타 첨가제 : 경질카올린, 미결정셀룰로오스 · 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 벡당, 시트르산 나트륨수화물, 시트르산수화물, 이산화망, 적색소01021, 정제수, 포도당KFC-1611, 폴리소크베이트80, 천연, D-소르비톨액

【성 상】 갈색 유리병 또는 흰색의 플라스틱 병에 든 포도당을 가진 연한 빨간색 내지 연한 주황색의 시럽제

【효능 · 효과】 급성 상기도 감염으로 인한 발열시 해열

【용법 · 용량】 생후 6개월 이상의 소아 : 이 약은 1회 0.4~0.6mL/kg(덱시부프로펜으로서 5~7mg/kg)의 용량을 4~6시간 간격으로 필요시에 복용하며, 1일 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않는다.

$$1\text{회 복용량(mL)} = \frac{\text{몸무게(kg)} \times (5 \sim 7\text{mg/kg})}{12\text{mg/mL}}$$

이 약 1회 용량은 몸무게 또는 나이에 따라 다음과 같이 투여할 수 있다.
(몸무게를 아는 경우에는 몸무게에 따른 용량으로 복용하는 것이 더 적절하다.)

연령	체중(kg)	1회 용량 mL(mg)	1일 최대용량 mL(mg)
12세	43kg 이상	18~25mL(215~300mg)	72~100mL(860~1200mg)
11세	38.0~42.9kg	16~25mL(190~300mg)	64~100mL(760~1200mg)
9~10세	30.0~37.9kg	12.5~22mL(150~265mg)	50~88mL(600~1060mg)
6~8세	21.0~29.9kg	9~17mL(105~210mg)	36~68mL(420~840mg)
4~5세	16.0~20.9kg	7~12mL(80~145mg)	28~48mL(320~580mg)
2~3세	12.0~15.9kg	5~9mL(60~110mg)	20~36mL(240~440mg)
12~23개월	10.0~11.9kg	4~7mL(50~80mg)	16~28mL(200~320mg)
6~11개월	7.9~9.9kg	3~6mL(40~70mg)	12~24mL(160~280mg)

급성상기도 감염으로 인한 소아 발열환자(액와/겨드랑이) 체온 38°C이상을 대상으로 이 약 5mg/kg, 7mg/kg을 투여한 임상시험(n=252)에서 이 약 5mg/kg 투여군보다 7mg/kg 투여군에서 더 큰 체온감소량을 나타내는 경향이 있었으나 통계학적으로 유의하지 않았다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 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.
- 심할관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심할관계 혈전 발생, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심할관계 질환 또는 심할관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심할관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심할관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심할관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심할관계 위험요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 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(심근 경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 덱시부프로펜(1일 1200mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
- 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장관(창자)의 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, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 소화성궤양 환자, 2) 심한 혈액이상 환자, 3) 심한 간장애 환자, 4) 심한 신장애(신장장애) 환자, 5) 심한 심근부전 환자, 6) 심한 고혈압 환자, 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자, 8) 가려진 천식 또는 그 병력이 있는 환자, 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 억제제(억제제))에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.), 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생한는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자, 3) 출혈 경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)이 일어날 수 있다, 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자, 5) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자, 6) 심근부전 환자, 7) 고혈압 환자, 8) 과민증의 기원력(병력)이 있는 환자, 9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자, 10) 궤양성 대장염 환자, 11) 크론병 환자, 12) 고령자(노인) 및 소아, 13) 위암환자 14) 신근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람이 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 데이터와 임상적에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적으로는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호효과가 감소될 수 있다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민 (가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성대장염, 혈변, 위염, 궤양염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈(목마름), 구내염 (입안염), 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안증후군) 또는 리엘증후군(중증표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, ALP 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반(자주색 반점), 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 감각기계 : 드물게 무시, 암시 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 내청구(귀먹음), 이명(귀울림), 귀각이상 등이 나타날 수 있다.
- 8) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자간면역질환(SLE, MCTD) 환자에는 신중히 투여한다.
- 9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
- 10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 피뇨(소변 감소), 혈뇨 등의 증상 및 뇨단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요량감소, 전신성 붓기(부기) 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
- 11) 심할관계 : 심부전증에 있는 환자의 경우 급성 폐부종(부기)의 위험이 증가할 수 있다.
- 12) 기타 : 때때로 안와주위부종(눈주변 부기), 또한 매우 드물게 관대감, 발열, 비출혈(코피) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 국내 시판 후 조사 결과(시럽제)
 - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다.
 - 가) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.6% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보철, 얼굴부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 약물유해반응의 발현율은 0.46% (3명/654명, 3건)으로 보철, 얼굴부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보철 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시성 쇼크 1건, 발진 1건이 보고되었으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과 관계를 추정하기가 어렵다.
 - 나) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약이 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법임)에 유의한다. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상감사 (노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용(사용)중지) 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항혈액응고제투여시), 혈중 칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단하여야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원천적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. 4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온하강, 해열, 시지창(팔자)이나 천느짐 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소아소성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불완전(증상이 나타나지 않음) 화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 환자에 비해 비스테로이드성 소염항염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가된다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용(먹는) 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용(사용)), 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 하악관 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한

것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 차차지게 이노제 또는 루프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 이들 요제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 출혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용 하는 일부 환자에서 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 10) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용시 신장유과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분으로 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 개시할 때, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치에 이상이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 콩팥이 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로 황달, 치명적 전성간염 급격히 발생하는 간염, 간사, 간경변(간기능 상실)은 치명적일 수 있으며, 이러한 중증(심한증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 임상하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구 응집률)를 검사해 해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 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) 아나필락시안 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시안 반응은 약물에도 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 부작용 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비칙(조작) 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한증상)의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시안 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 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 발현(드러냄) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한증상)의 기관지 경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 병용(함께 복용(사용))투여시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다. 2) 글루코코르티코이드, 알코올과 병용(함께 복용(사용))시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여한다. 3) 다국산, 페니토인과 병용(함께 복용(사용))투여시 혈당증상을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 4) 프로베네시드, 셀린파라존과 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 저하시키고 메시부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다. 5) 셀로닐우레이제와 병용(함께 복용(사용))투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있다. 6) 이노제, 항고혈압제와 병용(함께 복용(사용))투여시 효과가 감소할 수 있으므로 신중히 투여한다. 7) ACE 저해제(억제제) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 8) 푸로세미드 ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 차차지게 이노제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 동안 신장에(신장)에 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. ② 푸로세미드와 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 9) 아스피린 ① 아스피린과의 병용(함께 복용(사용))이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 합병증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용(사용))에 의해 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않는다. ② 아스피린과 병용(함께 복용(사용))투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 작용을 저하시킬 수 있다. 10) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가 시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용(사용))투여 시 리튬의 독성 징후를 주의있게 관찰해야 한다. 11) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용(사용))투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용(사용))투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용(사용))투여시 신중히 투여하여야 한다. 12) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. ② 쿠마린계 항응고제와 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 증가시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 동물실험에서 대수독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 약제가 보였음)이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태소산(하이드록시)산(PHO) 일어났다는 보고가 있으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

- 이 약을 임부에 투여한 임신자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.
- 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 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 가능하다. 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 수술이나 유사 같은 침습적 수술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최대한 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 조종과 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진로 지침에 따라 추적 관찰한다.
- 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시킨다.
- 수유부에 대한 투여 : 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 이로 인해 영아(갓난 아기)에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약을 투여를 중단해야 한다.
- 소아에 대한 투여
 - 신생아 및 6개월 미만의 영아에 대한 안전성 : 유효성이 확립되어 있지 않다.
 - 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 고령자(노인)에 대한 투여 : 고령자(노인)는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량 부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. (일반적주의항 참조)
- 임상검사치에 대한 영향 : 드물게 요소질소, 트란스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트(적혈구 응집률)의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있다.
- 과량투여시의 처리 : 가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【취급상의 주의】

멕시코부설립은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이보호용마개(CRC=Child-Resistant Closure)를 사용하여 약의 잘못된 사용 · 남용 및 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

【사용법】

- 무엇 뒷부분을 누른상태에서
- 시계 반대 방향으로 돌려주세요.



【저장방법】 차광기밀용기, 상온(15~25℃) 보관

【포장단위】 50mL/병, 1병/상자(75mL), 500mL/병

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신요금부담)

- * 부작용 피하구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
- * 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되어도 변질 · 변패 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

* 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용할 것.
- 이 제품은 현탁제제로 장기간 보관 시 층분리가 일어날 수 있으나 약효에는 영향이 없으므로 흔들어서 사용하시고, 사용 후에는 마개를 꼭 닫아 보관할 것.
- 사용하신 계량컵은 물로 씻고 물기를 제거하여 깨끗이 보관할 것.
- 착색제 중 천연유래성분이 포함되어있어 제조번호만에 색상차이가 있을 수 있으나 품질에는 이상이 없습니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2025. 08. 04

제조회사:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
제조자: (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의있게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

맥시부펜시럽75mL©_112102241_009

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material fix	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	180X270				
Date(Y/M/D)	2025/08/08				
Country	대한민국				

Memo

용법용량 변경
사용상의 주의사항 변경
사이즈 변경

※ 오버프린팅없음!!
※ PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.