

# 맥시부펜<sup>®</sup> 시럽

(텍시부프로펜)

### 【원료약품의 분량】 100mL 중

- 유효성분 맥시부프로펜(KP).....1.2g
- 첨가제(보존제)
  - 벤조산나트륨.....0.05g
  - 메틸파라벤.....0.03g
  - 프로필파라벤.....0.02g

**【성상】** 갈색 유리병 또는 흰색의 플라스틱 병에 든 포도향을 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(텍시부프로펜으로서 5~7mg/kg)의 용량을 4~6시간 간격으로 필요에 복용하며, 1일 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않는다. 체중이 30kg 이하인 소아에게는 1일 최대 25mL(텍시부프로펜으로서 300mg)를 초과하지 않는다.

1회 복용량(mL)산술식 =  $\frac{\text{몸무게(kg)} \times (5\sim7\text{mg/kg})}{12\text{mg/mL}}$

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

연령	체중(kg)	1회 용량(mL)	텍시부프로펜으로서의 용량 [1회 (mg)]
만2세	43kg 이상	18~25mL	215~300mg
만11세	38.0~42.9kg	16~25mL	190~300mg
만9~10세	30.0~37.9kg	12.5~22mL	150~265mg
만6~8세	21.0~29.9kg	9~17mL	105~210mg
만4~5세	16.0~20.9kg	7~12mL	80~145mg
만2~3세	12.0~15.9kg	5~9mL	60~110mg
12~23개월	10.0~11.9kg	4~7mL	50~80mg
6~11개월	7.9~9.9kg	3~6mL	40~70mg

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

### 【사용상의 주의사항】

1. 개요
  - 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 소염항염증제에는 중대한 심혈관계 혈전 위험, 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 수 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 출혈성부전증(NHAI-II), 허파원 허혈성 심장질환, 밀조동맥질환, 뇌졸중질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 텍시부프로펜을 사용하여야 하며 고용량 텍시부프로펜(1일 200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 텍시부프로펜(1일 200mg)을 고용량 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 이부프로펜(1일 200mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 텍시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 텍시부프로펜(1일 200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
  - 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제에는 위 또는 장관(장)의 출혈, 궤양 및 천공(통리)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 그중 증상 일부 발생할 수 있다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있다. 단기간 투여 시 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 소염항염제 진통제를 종종 사용한 증상의 위장관계 이상반응은 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 고려해야 할 수 있다. 고위험군에 대한 증거는 비스테로이드성 소염항염증제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다른 환자에는 투여하지 말 것
  - 1) 소화성 궤양 환자, 2) 심한 혈액이상 환자, 3) 심한 간장애 환자, 4) 심한 신장애(신장장애) 환자, 5) 심한 상/하부신 환자, 6) 심한 고혈압 환자, 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자, 8) 기전적 전신 또는 그 병력이 있는 환자, 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성

소염항염증제(COX-2 저해제)에 대해하여 전신, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.), 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 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 기능 이상이 일어날 수 있다), 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자, 5) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자, 6) 상/하부신 환자, 7) 고혈압 환자, 8) 과민증의 기원(병력이 있는 환자), 9) 전신성 홍반성 루푸스(ery) 환자 및 종합결합조직질환(MCTD) 환자, 10) 궤양성 대장염 환자, 11) 크론병 환자, 12) 고령자(노인) 및 소아, 13) 위양 환자 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 1) 심혈관계 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세트살리실산) 병용투여 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 위상범에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용 시, 저용량 아스피린의 심장 보호효과가 감소될 수 있다. 텍시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 텍시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.
4. 이상반응
  - 1) 속 : 드물게 속쓰림이 나타날 수 있으므로 관철을 충분히 하고 충분히 (가슴살), 오한, 호흡곤란, 헐떡거림 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) 소화기 : 드물게 소화성궤양 위장출혈, 천공(통리), 궤양성대장염, 혈변, 위궤양 등도 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 부종, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈(마름), 구내염 (인양염), 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
  - 4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막인후증) 또는 리엘증후군(중증성표피괴사), 빈도발병의 호산구 증가 및 전신 중추성을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
  - 5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있다.
  - 6) 과민증 : 드물게 전신발작의 유발, 두드러기, 습진, 자외선(자외선) 반응, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
  - 7) 기타 : 드물게 기침, 두통, 어지러움, 구역, 구토, 설사, 인후염, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
  - 8) 전신신경계 : 드물게 근육 수축(떨림)이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 부종, 발열, 오한, 호흡곤란, 헐떡거림 등의 증상이 나타내면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상담하여 특히 자기면역질환(예, MCTD) 환자에는 신중히 투여한다.
  - 9) 순환기계 : 드물게 혈압하락, 혈압상승, 심방세동(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
  - 10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 혈소(수분 감소), 혈뇨 등의 증상 및 단백뇨, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증을 검사시켜서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요양기관, 전신부종 (부기 및 이에 수반한 심부종, 나뭇잎종) 등이 나타날 수 있다.

- 11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종(부기)의 위험이 증가할 수 있다.
- 12) 기타 : 때때로 인위적위부종(눈주머니 부기), 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈(코피) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내 시판 후 조사 결과(시럽제)
  - 국내에서 재사용을 하여 4년 동안 각각 654명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사에 수행한 결과는 다음과 같다.
    - 가) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.6% (4명/654명, 4건)로 보고되었다. 보충, 발열, 부종, 소화불량, 가려움증이 각각 0.15%(1명/654명, 1건)으로 조사되었다. 이 약과 인과관계로 배제될 수 있는 약물유해반응의 발현율은 0.46% (3명/654명, 3건)으로 보충, 발열, 부종, 소화불량 각각 0.15%(1명/654명, 1건)이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 보충 0.15%(1/654명, 1건)로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 아나필락시스증 3건, 발진 1건, 발진 1건, 보고되었고, 이는 불확실한 규정의 인구규모로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약의 인과 관계를 추정하기 어렵다.
    - 나) 469명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.0% (5명/469명, 5건)로 보고되었다. 설사 0.85%(4명/469명, 4건), 구토 0.21%(1명/469명, 1건)로 조사되었다. 약물유해반응은 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.
5. 일반적 주의
  - 1) 이 약을 복용하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염항염증제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상완복) 치료하는 방법임에 유의한다. 3) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음사항을 고려한다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 장기적으로 임상검사(노상, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사)를 실시하고 이상이 있을 경우 감람(출입), 휴약(복용) (사용중) 등의 적절한 조치를 하며, 필요시 혈액응고검정(항응고제투여시), 혈중 칼륨농도검정(칼륨제투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신장질환 관련 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증다, 발진이 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화된다면, 이 약을 중단해야 한다. ② 약물유법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 징후를 고려하여 투여한다. ② 정기적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인이요법 있으면 그것을 실시한다. ④ 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온하강, 탈수, 사지저온(따뜻한 찬느낌)

