

맥시부펜® 시럽

(덱시부프로펜)

【원료약품의 분량】 100ml 중

유효성분 : 덱시부프로펜(P)	12g
첨가제(보조제) : 벤조신나트륨	0.05g
메틸피리벤	0.03g
프로필파라핀	0.02g

기타 첨가제 : 경질카울린, 고과당(에프-55), 미결정셀룰로오스·카르보시메틸셀룰로오스나트륨, 백당, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 적색소01021, 정제수, 포도향KF-1611, 폴리소르베이트80, 한천, D-소르비톨액

【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(덱시부프로펜으로서 5~7mg/kg)의 용량을 4~6시간 간격으로 필요에 따라 복용하면, 1회 최대 4회(28mg/kg)를 넘지 않는다. 체중이 30kg 이하인 소아에게는 1일 최대 25mL(덱시부프로펜으로서 300mg)을 초과하지 않는다.

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

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)	덱시부프로펜으로서의 용량 [1회 (mg)]
만12세	43kg 이상	18~25mL	215~300mg
민11세	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

급성상도 감염으로 인한 소아 별열환자(액외(거드랑이) 체온 38°C 이상)를 대상으로 이 약 5mg/kg, 7mg/kg을 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. 경고

- 매일 3년 이상 경기적으로 술을 마시는 사람은 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 악사와 상의해야 한다. 이러한 사람은 이 약을 복용하면 위장관통이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 비응, 심근경색증 및 뇌출혈의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 질환의 위험인인 혈액고지령이나 혈액고지령을 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 위험이 있는 경우에도 미친가운데 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 혈전의 징후 및 또는 증상이나 이러한 증상이 발생되었거나 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 출혈성부인증(NHANES-I, III), 확립된 혈관증상, 밀초동맥질환, 노폐관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야 하며, 고용량 덱시부프로펜(일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소에 고혈압, 고지혈증, 당뇨병 증후를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중하고 고려해야 한다. 임상연구 결과 고용량 일 2400mg 이부프로펜 사용이 몇몇 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌출혈)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 중장기적으로 연구연구 결과 저용량 이부프로펜에 일 1200mg 이하)과 동등 혈전 증상의 위험성 증가의 연관성이 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 몇몇 혈전 위험에 대한 자세한 세부증상은 고용량 덱시부프로펜(일 1200mg)의 위험성이 고용량 이부프로펜(일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이다 타당하다.
- 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 성 소염항염진통제는 위 또는 장관(장자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중장기 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경과 증상 없이 발생될 수 있다. 고지령이나 중장기 위장관계 이상반응의 위험이 더 큰 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중장기 위장관계 이상반응의 발생 가능성에 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 등장 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 침습에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중장기 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 성 소염항염진통제는 중장기 위장관계 이상반응이 완전히 배제될

때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 성 소염항염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 소화성궤양 환자, 2) 심한 혈액이상 환자, 3) 심한 긴장증에 환자, 4) 심한 산진에(산진장애) 환자, 5) 심한 심기능부전 환자, 6) 심한 고혈압 환자, 7) 이 약의 성분에過敏증에 있는 환자, 8) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자, 9) 이스피린이나 다른 비스테로이드 성 소염항염진통제(COX-2 저해제)에 제제 포함에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이상한 환자)이나 비스테로이드 성 소염항염진통제 투여 후 치명적인 증상(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다), 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증이 치료되는 경우에

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자, 3) 출월 경향이 있는 환자(월스판 기능이상이 일어날 수 있다), 4) 긴장증에 또는 그 병력이 있는 환자, 5) A형(에신장증)에 또는 그 병력이 있는 환자, 6) 심기능부전 환자, 7) 고혈압 환자, 8) 고민증의 기생충(병력이 있는 환자), 9) 전신성 흥분성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합형결핵증(MCTD) 환자, 10) 제2성 대장암 환자, 11) 크로hn 병 환자, 12) 고지령(소아) 및 소아, 13) 위암환자 14) 심근경색이나 뇌출혈 예방목적으로 사용되는 이스피린을 복용하는 사람이 일상 아스피린의 향기를 감지시키거나 증상의 위장관에 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 이스피린(아세트아미노신) 혼합제에서 사용되는 이스피린의 월스판 응집 험과 악화될 수 있다고 보았다. 이 데이터 외부판에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지 않을 것(또는 장기간 일부 프로페란 사용자) 자체 이스피린의 심장 보호효과가 감소될 수 있다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 사용량 이스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

4. 이상반응

- 1) 드롭게 속증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민(기침, 쇠림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 2) 혈액 : 드롭에 재생혈액증상별 혈액생성, 혈장구고마, 혈소판감소, 혈관기능저하(출혈시간 연장), 혈산증다 등의 혈장증에 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 드롭에 소화성궤양 위출혈(천공, 끌려), 궤양상대장염, 혈便, 위염, 궤양증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드롭에 구걸목마름, 구내비(안면), 복부팽창감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 드롭에 스티븐슨-존슨증후군(피부점막인증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빙드링증의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경향에는 투여를 중지한다.
- 5) 간장 : 드롭에 헐립, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 골반증 : 드롭에 천부골반의 유행, 두드러기, 습진, 사면(사주색) 반점, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 감기기계 : 드롭에 무시, 암침 등의 시작증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드롭에 난청(귀막염), 이명(귀증) 등이상증이 나타날 수 있다.
- 8) 정신건강 : 드롭에 무교정 수악증이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 날뛸 또는 의지증에 물의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며 특히 자기면역질환(SLE MCTD) 환자에는 신경증이 두드린다.
- 9) 순환기 : 드롭에 혈압저하, 혈압상승, 심계전도단거기증 등이 나타날 수 있다.
- 10) 신장 : 드롭에 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 림프노드(갑상선), 혈뇨 등의 증상 및 노단백, BUN, 혈중 크로마이트닌의 상승, 고콜루마트증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요강감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반한 숨기쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
- 11) 신경계 : 신경전이 있는 환자의 경우 급성 폐부증증부인의 위험이 증가할 수 있다.
- 12) 기타 : 때때로 안와주근두부증(주변 부기), 또한 매우 드롭에 균태감, 발열, 비출혈(코파) 등이 나타날 수 있다.
- 13) 국내 시판 후 조사(조사기록판)

- 국내에서 시판사를 위하여 4년 동안 각각 664명, 469명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같다.

- 가) 664명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발생률은 인과관계와 상관없이 0.6% (4명/664명, 4명/469명)로 보고되었다. 보행, 얼굴부종, 소화불량, 기침증상 등이 각각 0.15% (664명, 1건)으로 조절되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 악물유해반응의 발생률은 0.40% (16/664명, 3건)으로 보였고, 얼굴부종, 출혈증상, 소화불량 각각 0.15% (16/664명, 1건)이었다. 예상하지 못한 악물유해반응은 보행 0.15% (16/664명, 1건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 간접적으로 보고된 유해사례는 이니피리스증 소코 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 발생률은 인과관계와 상관없이 10.5% (5/469명, 5건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사결과 유해사례는 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약과 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유의성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목표와 일치하도록 가능한 최단 기간으로 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다. 유한(국내 시판 후 조사기간 간접적으로 보고된 유해사례는 이니피리스증 소코 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 발생률은 인과관계와 상관없이 10.5% (5/469명, 5건)으로 보고되었다. 국내 시판 후 조사결과 유해사례는 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았다.

