

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린, 기타 진통제 또는 기타의 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 대한 과민증(기관지 경련, 혈관부종, 천식, 알레르기성 비염, 발진, 아나필락시스 반응) 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 과민증(천식, 알레르기성 비염, 발진 및 아나필락시스 반응)이 있는 환자
- 5) 위장관 출혈이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 위·십이지장 궤양이 있거나 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 7) 중증(심한 증상)의 심부전, 중증의 신장, 간손상 환자
- 8) 12세 이하의 소아
- 9) 임신 3기 및 수유부

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs), 코르티코스테로이드, 항응고제, 항혈소판제를 함유한 다른 약물과 함께 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유를 통하여 분비되므로 이 약을 사용하는 동안 수유하거나, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안 된다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 고령자(노인)
- 2) 만성 기관지염, 알레르기성 비염 또는 코점막의 염증(피부 및 점막의 더 빈번한 천식발작 또는 심한 염증 반응)이 있는 환자
- 3) 위장병 병력이 있는 환자(예: 위장관 궤양, 출혈 또는 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 크론병)
- 4) 간 또는 신장 기능 장애 또는 심부전 환자

5) 고혈압 병력이 있는 환자

6) 임부 및 임신 계획 중인 여성

7) 신질환의 병력이 있는 환자

8) 아스피린 또는 이부프로펜의 복용 후 불내성을 일으킨 환자

9) 지금까지 약이나 화장품 등에 의해 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자

10) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자

11) 습윤(습기 참)이나 미란(긁무름)이 심한 환자

12) 의사의 치료를 받고 있는 환자

13) 순환기 장애 또는 당뇨병 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것

1) 이 약의 사용으로 인해 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우

2) 홍조(붉어짐), 자통(찌르는 것 같은 아픔), 피부발진, 피부박탈, 피부건조, 가려움, 농양(고름집), 농포(고름물집)형성, 두드러기, 작열감(화끈감) 등이 나타나는 경우

3) 장기간 또는 과량투여 시 전신이상반응으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 등이 나타날 수 있다.

4) 두통, 구역, 구토, 열, 뒷목 뻣뻣함 또는 의식혼탁(어지러움, 흐림) 등의 증상을 수반하는 무균성 뇌막염

5) 신경계: 입마름, 두통, 이기(맛의 변화)

6) 위장관계: 구역

7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)

8) 근골(뼈)격계 및 결합조직: 전신권태

9) 일반적, 부착부위상태: 적용부위의 가벼운 피부 발적(충혈되어 붉어짐) 또는 약간의 자극, 가려움, 작열감(화끈감), 인설(비늘, 껍질)

10) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 중증 피부 이상 반응(다형성 홍반, 탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해 포함)

12) 면역체계: 국소 과민증 드물게 광과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 환부(질환 부위)의 부위는 청결하게 하고, 땀 등은 잘 닦은 후 붙인다.

2) 붙인 상태로 목욕을 하면 강한 자극을 느끼게 되므로 목욕하기 30분에서 1시간 전에 떼어준다. 또한 목욕 직후의 침부는 피한다.

3) 피부가 약한 사람은 사용 전에 팔 안쪽의 피부가 약한 부위에 대략 1~2cm 정도의 작은 절편을 12시간 이상 붙여서 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 염증 등의 증상이 일어나지 않는 것을 확인한 후 사용한다.

4) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.

5) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

6) 눈 또는 눈주위, 점막에 사용하지 않으며 눈에 들어가지 않도록 주의한다.

7) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처 및 염증 부위, 민감한 피부, 출혈성 피부질환, 감염된 피부, 화상 부위에 는 사용하지 않는다.

8) 밀봉봉대법을 사용하지 않고 외부의 열이나 뜨거운 물에 노출하지 않는다.

9) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 한다.

10) 이 약 투여 후 증상이 지속되거나 악화될 경우 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.

11) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.

12) 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우, 피부감염증의 임상 증상이 나타나지 않을 수 있으므로 적절한 항균제 또는 항진균(곰팡이)제를 함께 사용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

13)만성질환(퇴행성관절염(골(뼈)관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다.

14)국소적용시에는 전신흡수가 적으나 드물게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 복용시 때때로 활동성 소화성궤양의 악화, 신손상, 천식감수성 환자의 알레르기성 기관지 반응이 나타날 수 있으므로 이 약 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.

15)임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수 과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

16)이 약을 과량으로 사용한 경우에는 물로 완전히 씻어낸 후 경우에 따라 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다.

17)이 약은 매우 드물게 혈압강하제와 상호작용이 나타날 수 있다.

18)이 약을 아스피린 또는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 함께 사용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

19)이 약의 일반적인 사용으로 인한 전신노출은 낮으므로 이 약과 경구용 비스테로이드성 소염(항염) 진통제와의 약물 상호작용 가능성은 적다.

20) 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.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.