

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자(특히 천식환자)
- 2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 대한 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식 발작을 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식 발작을 일으킬 수 있다)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 대한 두드러기 또는 비염 환자
- 4) 12세 이하의 소아
- 5) 임부, 수유부
- 6) 위 · 십이지장 궤양 환자
- 7) 눈 또는 눈주위, 점막 등
- 8) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처 및 염증 부위, 민감한 피부, 출혈성 피부질환, 감염된 피부, 화상 부위

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약은 모유를 통하여 분비되므로 이 약을 사용하는 동안 수유하거나, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안된다.

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

- 1) 기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 신질환의 병력이 있는 환자
- 3) 아스피린 또는 이부프로펜 복용 후 불내성을 일으킨 환자
- 4) 지금까지 약이나 화장품 등에 의해 알레르기 증상(예를 들면 발진 · 발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
- 5) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
- 6) 습윤이나 미란(진무름)이 심한 환자
- 7) 의사의 치료를 받고 있는 환자

8) 순환기 장애 또는 당뇨병 환자

9) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

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

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

2) 홍조, 자통, 피부발진, 피부박탈, 피부건조, 가려움, 농양, 농포형성, 두드러기, 작열감 등

3) 피부반응, 기관지경련, 속에 이르는 혈압하강 등의 과민 반응

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

5) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 DRESS 증후군과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.

2) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

3) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심한 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.

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

5) 소아에게 사용하는 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 사용한다.

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

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

8) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

9) 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우, 피부감염증의 임상 증상이 나타나지 않을 수 있으므로 적절한 항 균제 또는 항진균제를 함께 사용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

10) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응 발현에 유의한다.

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

12) 임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

13) 이 약을 과량으로 사용한 경우에는 물로 완전히 씻어낸 후 경우에 따라 대증요법을 실시한다.

14) 이 약은 매우 드물게 혈압강화제와 상호작용이 나타날 수 있다.

15) 이 약을 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

16) 이 약의 일반적인 사용으로 인한 전신노출은 낮으므로 이 약과 경구용 비스테로이드성 소염진통제와의 약물 상호작용 가능성은 적다.

17) 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 보관한다.

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