

최초품목허가일: 2001.12.26

최종변경허가일: 2019.05.22

일반의약품

애드빌정 (이부프로펜)

[원료약품의 분량]

1 정 중,

- 유효성분: 이부프로펜 (BP) 200.0 mg
- 첨가제: 젤화전분, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 백당, 스테아르산, 오파글로스 GS-2-0310 클리어, 오파록스 AS-R-9030-A 브라운, 옥수수전분, 카르나우바 납, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨

[성상]

연갈색의 양면이 볼록한 원형 당의정

[효능·효과]

1. 주효능 효과

감기로 인한 발열 및 동통(통증), 요통, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술 후 동통(통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.

두통, 치통, 근육통, 신경통, 강직성 척추염, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직 손상(염좌(뺨), 좌상(타박상)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염), 건초염(힘줄윤활막염), 활액(윤활)낭염)

[용법·용량]

최초품목허가일: 2001.12.26

최종변경허가일: 2019.05.22

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직 손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1 회 200-600 mg 1 일 3-4 회 경구투여한다(복용한다). 1 일 최고 3,200 mg 까지 투여할 수 있다.
2. 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염: 1 일 체중 kg 당 30-40 mg 을 3-4 회 분할 경구투여한다(복용한다).
3. 경증(가벼운 증상) 및 중등(심한 증상)도의 동통(통증), 감기: 성인 1 회 200-400 mg 1 일 3-4 회 경구투여한다(복용한다). 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 어린이는 다음 1 회 용량을 1 일 3-4 회 경구투여한다(복용한다). 체중이 30kg 미만인 어린이는 1 일량이 500mg 을 초과해서는 안되며 공복(빈속)시 투여는 피하는 것이 바람직하다.
 - 어린이 1 회 용량:
11-14 세: 200-250 mg, 7-10 세: 150-200 mg, 3- 6 세: 100-150 mg, 1- 2 세: 50-100 mg

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세잔 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.
- 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다.

이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을

사용하여야 하며 고용량 이부프로펜(1 일 2,400 mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1 일 2,400 mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다.

임상연구 결과 고용량(1 일 2,400 mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1 일 1,200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.

- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다.

이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 위장관 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장장애 환자
- 5) 심한 심장기능부전 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분예 과민증이 있는 환자
- 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자

- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자
- 11) 임신 말기 3 개월 기간에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다)
- 12) 항암요법으로 고용량 메토틱렉세이트를 투여중인 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안된다.
- 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않는다.
- 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아이)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있다)
- 3) 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심장기능부전 또는 심질환 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
- 9) 궤양성 대장염 환자

- 10) 크론병 환자
- 11) 고령자(노인) 및 소아
- 12) 임부 (동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 13) 수유부
- 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 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 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.

15) 다음의 약물을 복용하는 환자 :

- (1) ACE 저해제(억제제) (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있다)
- (2) 리튬 (혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다.)
- (3) 푸로세미드 및 치아짓게 이노제 (임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이노제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.)
- (4) 메토틱렉세이트 (신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토틱렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틱렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틱렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토틱렉세이트와 병용(함께 복용)투여 시 신중히 투여해야 한다.)
- (5) 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)(와파린 등) (쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.)

(6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가한다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속 : 속, 아나필락시양 반응(과민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한(춥고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등
- 2) 혈액 : 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
- 3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 췌장(이자)염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배아픔), 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈(목마름), 구내염(입안염), 복부팽만감, 구강(입안)궤양, 변비, 흑변
- 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성피부염, 다형 홍반(여러 모양의 붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진
- 5) 간장 : 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼라인 포스파타제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능이상, 간장애
- 6) 면역계 : 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움증
- 7) 호흡기계 : 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쌉쌉거림
- 8) 감각기계 : 암점(시야불능부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(어지러움)

- 9) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 뇌혈관 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상)
- 10) 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
- 11) 신장(콩팥) : 급성신부전, 핏뇨(소변감소), 혈뇨, 요단백(소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요량 감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함
- 12) 기타 : 안와주위부종(눈 주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종(부기)
- 13) 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 귀와 미로(속귀) 이상: 어지러움
 - (2) 위장관계 이상: 복통, 구역, 구토
 - (3) 간·쓸개 이상: 간기능 이상
 - (4) 대사 및 영양학적 이상: 고칼륨혈증, 대사산증
 - (5) 신경계 이상: 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실, 경련
 - (6) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 이상: 신부전
 - (7) 호흡기, 가슴 및 세로칸 이상: 호흡곤란, 호흡 억제
 - (8) 혈관계 이상: 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 일반적 주의

- (1) 이 약을 투여하기 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) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (3) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
 - 라. 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5 일 이내로 한다.
- (6) 이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10 일 이상(성인) 또는 5 일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3 일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용 시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
- (9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이노제 또는 루프형 이노제를

복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

(10) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

(11) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장(콩팥) 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 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

(12) 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 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

(13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

- (14) 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 헤마토크리트치 검사를 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 가역(회복가능)적이다. 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.
- (15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비측(코쪽) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- (16) 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 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1 개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- (17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

2) 과량투여시의 처치

최초품목허가일: 2001.12.26

최종변경허가일: 2019.05.22

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래의 용기(어린이 안전용기)에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[사용기한] 외부포장을 참조하십시오

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1-30℃)

[포장단위] 10 정/블리스터

[제조의뢰자] Pfizer Australia Pty Ltd

38-42 Wharf Road, West Ryde, NSW 2114, Australia

[제조자] Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl

Via Nettunense 90, Aprilia Latina 04011, Italy

[수입자] 한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110