

이부프로펜 함유 제제 허가사항 변경(안) 및 변경대비표 (국소적용 제제)

■ 이부프로펜 피코놀

<1 안>

‘임부 및 고령자에 대한 투여’ 항

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다.

2) <생략>

3) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 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.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
임부 및 고령자에 대한 투여	1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다. 2) <생략> <신설>	1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다. 2) <생략> 3) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 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.

<2 안>

‘임부 및 고령자에 대한 투여’ 항

1) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 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.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<u><신설></u> 임부에 대한 투여	<u><신설></u>	1) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 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.
저장상의 주의사항	<u><생략></u>	<u><이전과 동일></u>

■ 이부프로펜 (단일제)

‘다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것’ 항

1)~6) <생략>

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

8)~10 <생략>

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) <생략>

‘기타 이 약의 사용시 주의할 사항’ 항

1)~14) <생략>

15) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단 기간 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 양수와 소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

16)~19) <생략>

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.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉 각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것	1)~6) <생략> 7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u><신설></u> 8)~10 <생략> 11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군 <u><신설></u> 12) <생략>	1)~6) <생략> 7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u>및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 8)~10 <생략> 11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 <u>중증 피부 이상 반응(다형성 홍반, 탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해 포함)</u> 12) <생략>
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1)~14) <생략> 15) <u><신설></u> 임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기 폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다. 16)~19) <생략> <u><신설></u>	1)~14) <생략> 15) <u>임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다.</u> 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. 16)~19) <생략> 20) <u>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.</u>

■ 이부프로펜(복합제)

‘다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉시 중단하고 의사, 치과 의사 약사와 상의할 것 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것’ 항

1)~4) <생략>

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.

‘기타 이 약의 사용 시 주의할 사항’ 항

1)~16) <생략>

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.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉시 중단하고 의사, 치과 의사 약사와 상의할 것 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <생략> 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.
기타 이 약의 사용 시 주의할 사항	1)~16) <생략> <신설>	1)~16) <생략> 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.