

동아제약		디자인 담당자	
신애			
제품명	챔프이부펜	자재명	인서트
출고날짜	2023. 02. 20	규격	140 x 300
인쇄도수	1도  Black		
후가공		재질	모조지
확인 사항	항목		체크
	표기 문구, 바코드		o
비고	<p>*디자인 리뉴얼 - 4도 → 1도 변경 : 모든 표시사항 : 7.3pt~7.5pt - 사이즈 확인 요망 : 줄간격 : 9pt</p>		



a. 서울시 강남구 강남대로 156길 12 다복빌딩 4층 B421 t. 02 6933 4089

제품명	챔프 이부펜 인서트	수정 횟수	이관 횟수
의뢰일자	2023/01/26   인계일자 2023/02/20	1	2
원고업체	신동훈 (02-6933-4089)		

## 일반의약품

# 챔프 이부펜 시럽

해열·소염  
이부프로펜

무색소  
무보존제

[제품명] 챔프이부펜시럽(이부프로펜)  
[유통분포] 이 약 100mL 중 이부프로펜(KP) 2g  
[첨가제] 농글리세린, 미결정셀룰로오스/카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 백당, 수크랄로스, 시트르산, 자몽향, 잣단검, 정제수, 체리향(에센스), 폴리소르베이트 80, 프릭토울리고당, 프로필렌글리콜

[성상] 백색 내지 미황색(연노랑)의 체리향 헌탁성 시럽제

[효능·효과]

1. 주효능·효과  
감기로 인한 발열 및 통증(통증), 류마티양 관절염, 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 요(허리)통, 월경곤란증, 수술후 통증(통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

강직성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌(삠), 좌상(타박상/멍)), 비관절 류마티스질환(건염(힘줄염), 건초염(힘줄윤활막염), 활액낭염)

[용법·용량]

• 어린이는 다음 1회 용량을 1일 3~4회 경구투여합니다(먹는다, 복용한다).

체중이 30kg미만인 어린이는 1일량이 500mg(25mL)을 초과해서는 안되며 공복(빈 속)시 투여는 피하는 것이 바람직합니다.

### 어린이 1회 용량 (챔프이부펜시럽 1포 5mL기준)

연령	이부프로펜으로서 1회 권장용량	1회 권장용량
1~2세	50~100mg (3~5mL)	%포~1포
3~6세	100~150mg (5~8mL)	1포~1½포
7~10세	150~200mg (8~10mL)	1½포~2포
11~14세	200~250mg (10~13mL)	2포~2½포

• 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염: 성인 이부프로펜으로서 1회 200~600mg 1일 3~4회 경구투여합니다(먹는다, 복용한다). 1일 최고 3,200mg까지 투여할 수 있습니다.

• 연소성(어리거나 젊은 나이에 나타나는) 류마티양 관절염: 1일 체중 kg당 30~40mg를 3~4회 분할 경구투여합니다(먹는다, 복용한다).

• 경증 및 중등도의 통증(통증), 감기: 성인 1회 200~400mg 1일 3~4회 경구투여합니다(먹는다, 복용한다). 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 경고

1) 매일 세간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람에 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 심혈관에 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가합니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관에 이상반응 발생 가능성은 증가합니다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

조절되지 않는 고혈압, 유타임부전증(NYHA II~III), 확립된 혈형성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 일부 프로펜을 사용하여하고 유타임부전증(1일 2,400mg) 사용을 피해야합니다. 또한 심혈관계 위험 요소(예: 고혈압, 당뇨병, 혈연력)를 가지고 있는 환자는 고혈압 일부프로펜(1일 2,400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다.

임상연구결과 고용량(1일 2,400mg) 일부프로펜 사용이 동맥혈전(혈관막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 우려심을 더소증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 일부프로펜(예: 1일 1,200mg 이하)과 동맥 혈전(혈관막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성을 증명되지 않았습니다.

3) 위장관(창자)에 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관(창자)에 이상반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다.

고령자(노인)이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 위장관(창자)에 이상반응 발생 가능성은 증가할 수 있습니다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

#### 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 위장관(창자) 궤양, 위장관(창자) 출혈환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장(콩팥)장애 환자 5) 심한 심장기능부전 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자 9) 아스피리나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응과 같은 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후 통증발생환자 11) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 일부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동백관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.) 12) 항암요법으로 고용량 메토トレ트레세이트를 투여중인 환자

#### 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

1) 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안됩니다. 2) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 함께 복용하지 않습니다. 3) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 합니다.

#### 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있습니다.) 3) 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 심장기능부전 또는 심질환 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 전신성 혈관성 루프스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자 9) 궤양성 대장염 환자 10) 크론병 환자 11) 고령자(노인) 및 소아 12) 일부(동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 일부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.) 13) 수유부 14) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한증상)의 위장관(창자)에 이상반응이 저용량으로 저울질을 한다는 사실) 15) 다른 약물을 복용하는 환자: 1) ACE 저해제(억제제) (고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있습니다.) 2) 리튬(혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신 кли리어런스를 감소시킬 수 있습니다.) 3) 투로세미드 및 치아짓게 이뇨제(임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스테로이드 합성 억제에 의해 일부 환자에서 투로세미드 및 치아짓게 이뇨제의

나트륨 농축 효과가 감소할 수 있음이 확인 되었습니다.) 4) 메토트렉세이트(신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용) 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용) 투여 시 신중히 투여해야 합니다.) 5) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)(쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용) 투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증(심한증상)의 위장관(창자)에 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.) 6) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관(창자) 출혈 위험이 증가합니다.)

#### 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 숙, 어나필락시양(반응(과민성우반응), 오한(총고열), 혈압저하 등) 2) 혈액: 헤마토크리트(적혈구 용적률) 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성반혈, 용혈성(적혈구파괴성)반혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애 3) 소화기계: 소화성궤양, 위장관(창자)궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 체리향(이자암), 토플(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 복통, 소화불량, 설사, 위부(상복부)불쾌감, 삼복부통증, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애(증상) 4) 순환기계: 혈압저하, 혈압상승, 심장성피로증(리얼증후군), 중독성피로증(리얼증후군), 고민감 반복(불온 반복), 반구진 발진, 피부붉어짐, 수포(물집), 발진 5) 간장: 간염, 황달, GOT, GPT, 알칼리인 포스파티제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능 이상, 간장 6) 면역계: 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자발(자주색반점), 발진, 가려움증 7) 호흡기계: 천식, 기관지수축, 호흡곤란 또는 쌩쌩거림 8) 감각기계: 암점(아이디톨증후군) 등 시각장애, 난청(귀마름), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(어지러움) 9) 정신신경계: 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 노폐증, 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상) 10) 순환기계: 혈압저하, 혈압상승, 심장성피로증(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증 11) 신장(콩팥): 금성신부전, 팜뇨(소변 불온), 빈도증명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성피부염, 다형 혈반(붉은 반점), 반구진 발진, 피부붉어짐, 수포(물집), 발진 5) 간장: 황달, GOT, GPT, 알칼리인 포스파티제(ALP)의 상승 등과 같은 간기능 이상, 간장 6) 면역계: 과민증 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자발(자주색반점), 발진 7) 호흡기계: 암점(아이디톨증후군) 등 시각장애, 난청(귀마름), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증(어지러움) 8) 정신신경계: 졸음, 어지러움, 우울, 두통, 노폐증, 사고 또는 신경질, 무균성 수막염 또는 수막염(심한 증상) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상(어린이) 복용합니다. 9) 혈액: 혈액(아이디톨증후군) 이상: 어지러움 10) 위장관(창자) 계 이상: 복통, 구역, 구토 11) 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 세로관 이상: 호흡곤란, 호흡 억제 (8) 혈관계 이상: 저혈압

#### 6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

1) 일반적 주의 (1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다. (2) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다. (3) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별 치료)하는 방법입니다. (4) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. 가: 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 검증(출혈, 복용증후군 등)을 통해 고려합니다. 나: 약물이상(이상반응)이나 치료법으로 고려합니다. (5) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. 가: 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다. 나: 원인적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피합니다. 다: 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다. 라: 감기(기후)에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다. (6) 이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야합니다. (7) 의사 또는 약사의 시지 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상(어린이) 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다. (8) 이 약 복용 시 감염증을 걸리거나 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에는 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용합니다. (9) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고