@ Korea Pharmaceutical Information Center

덱시부프로펜(dexibuprofen)

요약

덱시부프로펜은 해열·소염 진통제이다. 단기요법으로는 외상, 수술, 감염증에서 염증과 통증의 감소 목적 으로, 장기요법으로는 관절염, 강직척추염 등의 만성 질환의 치료 목적으로 사용된다. 소염진통제에 의한 치 료는 원인을 치료하는 것이 아니라 증상을 완화하는 것이므로, 급성 질환에 단기간 치료로 사용하는 경우 5 일 이내로 또는 필요시에 복용하는 것이 좋다.

외국어 표기	dexibuprofen(영어)
CAS 등록번호	51146-56-6
ATC 코드	M01AE14
분자식	$C_{13}H_{18}O_2$
분자량	206.285 g/mol

유의어·관련어: 진통제, 鎭痛劑, analgesic, 해열제, 解熱劑, antipyretics, 해열진통제, 解熱鎭痛劑, antipyretic analgesic, 소염진통제, 消炎鎭痛劑, anti-inflammatory analgesics, 비스테로이드성 소염진통제, nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID, 이지엔6프로, EZN 6 Pro, 애니펜, Anyfen

그림 1. 덱시부프로펜의 구조식



약리작용

텍시부프로펜은 해열·소염 진통제이다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs*)로 분류되다. 염증, 발열, 통증을 일으키는 프로스타글란딘(prostaglandin)의 생성에 관여하는 효소인 사이클로옥시게나제 1과 2(COX-1, COX-2)를 억제하기 때문에 항염. 해열. 진통 작용을 나타낸다.

텍시부프로페은 오랫동안 사용되어왔던 이부프로펜(부루펜®)의 거울상 이성질체[†]이다. 이부프로펜은 S-이부 프로펜(dex-ibuprofen)과 R-이부프로펜(levo-ibuprofen)이 혼합된 형태로, 실질적인 약효를 발휘하는 것은 주로 S-이부프로펜이다. 덱시부프로펜은 혼합물 중에서 부작용을 일으키는 R-이부프로펜을 제거한 해열, 진 통. 소염 효과를 나타내는 S-이부프로펜만으로 이루어진 약물이다. 이부프로펜에 비해 부작용이 적고. 적은 양을 복용하고도 대등한 효과를 얻을 수 있다는 장점이 있다.

- * NSAIDs(nonsteroidal anti-inflammatory drugs): 해열, 진통, 항염증 효과가 있다. 부작용이 큰 스테로이드 화합물을 대신하여 염증 질환을 치료할 수 있는 여러 가지 약물들을 총칭하여 부르게 되었다. 대표적인 약물로는 아스피린과 이부 프로펜 등이 있다.
- † 거울상 이성질체(racemic isomer): 이성질체(isomer)란 분자식은 같지만 서로 다른 물리, 화학적 성질을 갖는 분자들 을 이르는 말이다. 이성질체의 종류 중 서로 거울에 비친 형태로 만들어지는 이성질체를 거울상 이성질체라고 하며, 각 각 S-이성질체, R-이성질체로 구분된다.

효능효과

덱시부프로펜은 단기요법으로 외상 및 수술 후 통증성 부종이나 염증을 가라앉히는 목적으로 사용되며, 염 증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 보조 치료 목적으로도 사용된다. 만성 다발성 관절염, 류마티스관절 염, 관절증, 강직척추염 등 만성 질환의 장기간 치료에도 사용된다. 제품으로는 애니펜®, 이지엔6프로® 등이 있다. 150 mg, 300 mg의 정제와 캡슐제, 그리고 시럽제는 일반의약품이며, 400 mg 정제는 전문의약품이다.

용법

정제, 캡슐제

성인은 1회 300 mg을 1일 2~4회 또는 1회 400 mg을 1일 2~3회 식사 시 복용한다(1일 최대 용량: 1,200 mg).



시럽제

생후 6개월 이상의 소아는 1회 5~7 mg/kg의 용량을 4~6시간 간격으로 필요시에 복용한다(1일 최대 복용 횟수: 4회, 체중이 30 kg 이하인 소아의 1일 최대 용량: 300 mg). 연령과 체중에 따른 상세 용량은 제품설 명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

- 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 텍시부프로펜을 포함한 해열진통제를 복용하는 경우 위장 출혈이 유발될 수 있으므로 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다.
- 덱시부프로펜을 포함한 NSAIDs는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈 심부전증, 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자 또는 심혈관계 위험 요소(고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연 등)를 가지고 있는 환자들 은 신중히 사용해야 한다.
- 덱시부프로펜을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공 등 위장관계의 심각한 부작용의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 복용하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징 후가 나타나는지 신중히 관찰해야 한다.

금기

- 뇌혈관 또는 다른 부위에 출혈이 있는 환자, 심한 혈액 이상, 간장애, 신장애, 환자는 복용하지 않도록 한 다.
- 기관지 천식이 있는 환자와 아스피린이나 다른 NSAIDs를 복용한 후 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 이 있었던 환자는 복용하지 않도록 한다.
- 심한 심부전이나 고혈압 환자 또는 관상동맥 우회로술(CABG)* 전후에 발생하는 통증의 치료 목적으로는 복용하지 않도록 한다.



- 위장관 궤양이 있는 환자. 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자는 복용하지 않도록 하다.
- * 관상동맥 우회로술(coronary artery bypass graft, CABG): 관상동맥이 좁아진 곳에 환자 본인에게서 채취한 정상 혈 관을 연결하여 우회로를 만들어 혈류량을 회복시키는 수술
- † 크론병(Crohn's disease): 섬유화나 궤양을 동반하는 만성 염증성 장질환으로 소화관의 어느 부위에서나 발생할 수 있 다. 원인은 명확하지 않고 주로 젊은 층에서 나타난다.

주의사항

- 혈소판 응집을 억제하여 출혈 시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈 경향이 있는 환자. 중대한 외과 수술을 받은 환자, 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 복용하고 있는 환자는 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하도 록 한다.
- 고혈압, 체액 저류 또는 심부전 환자, 허혈성 심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관질환 환자, 심혈관 질환의 위 험 인자가 있는 환자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)에게서 기저 질환(평소 가지고 있는 질환)을 악화 시킬 수 있으므로 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하도록 한다.
- 장기간 복용 시 소화성 궤양이 있었던 환자, 고령자, 허약한 환자는 위장관 출혈의 발생 위험이 증가하므 로 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하도록 한다.
- 간장애. 신장애, 전신홍반루프스*, 위암, 알코올중독, 간성 포르피린증 * 환자 등은 복용하기 전에 의료 전 문가와 상의하도록 한다.
- 감염에 의한 염증의 증상이 나타나지 않도록 하여 감염성 합병증의 진단을 늦어지게 할 수 있다. 감염증 에 사용할 경우에는 의료 전문가와 상의하여 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여야 한다.
- 복용 후 과도한 체온 하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성 질화 화자는 복용 후 화자의 상태를 주의하여 관찰해야 한다.



- 드물게 박탈 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군*) 및 독성 표피괴사용해(리엘 증후군*) 같 은 치명적인 피부 부작용을 일으킬 수 있으므로 피부 발진이나 또는 다른 과민반응의 증상 및 징후가 나타 나면 약물 복용을 중단하고 의료 전문가와 상의하도록 한다.
- 덱시부프로펜은 드물게 임상검사 수치에 영향(요소질소, 간수치의 증가, 헤모글로빈의 감소, 혈소판 응집 저하, 출혈 시간 연장)을 미칠 수 있다.
- * 전신흥반루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE): 만성 염증성 자가면역질환으로 결합조직과 피부, 관절, 혈액, 신 장 등 신체의 다양한 기관을 침범하는 전신성 질환이다.
- † 포르피린증(porphyrias): 헤모글로빈의 구성성분인 헴(포르피린과 철이 착염[complex salt]을 이루고 있는 물질) 합성 과 관련된 효소의 결핍으로 인해 헴 전구물질이 축적되는 유전성 대사 장애 질환이다.
- † 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS): 급성 중증 피부 점막 질환으로, 주로 약물에 의해 발생한다. 피부 병변은 대개 흥반성의 반점으로 시작하여 수포 및 피부 박리가 일어나며 심한 전신 증상이나 내부 장기 침범이 동 반되기도 한다. 체표면적의 10% 이하에서 표피 박리가 일어난다.
- § 리엘증후군(Lyell syndrome, toxic epidermal necrolysis, TEN): 임상 증상은 스티븐스-존슨증후군과 유사하나 표피 박리가 체표면적의 30% 이상일 때 TEN으로 진단한다.

단기요법

소염진통제에 의한 치료는 원인을 치료하는 것이 아니라 증상을 완화하는 것이므로, 급성 질환에 단기간 치 료로 사용하는 경우 가능한 최단 기간 동안(5일 이내) 최소한의 용량으로 복용해야 한다.

장기요법

- 만성 질환 등으로 장기간 복용하는 환자는 정기적으로 임상검사를 해야 할 수도 있으므로 의료 전문가의 지시에 따르도록 한다. 간기능 또는 신기능 검사 결과가 비정상적이거나 악화되면, 복용을 중단해야 할 수도 있다. 장기간 복용하는 경우 빈혈이 나타날 수 있으므로 빈혈의 증상이 나타나는 경우에는 혈액 검사를 해 야 한다.
- 장기간, 고용량을 복용하면 두통이 유발될 수 있으며, 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있으므로 운전이 나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 한다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.



부작용

텍시부프로펜 복용 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품 별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고) 또는 빈도가 확인되지 않은 부작용

혈압의 변화, 심부전의 악화, 졸음, 두통, 어지러움, 불안, 착란, 우울증, 전신홍반루프스, 스티븐스-존스 증후 군, 독성 표피괴사용해, 소화불량, 속쓰림, 설사나 변비, 혈소판 기능 저하, 재생불량성 빈혈, 기관지 경련, 비염, 아나필락시스*, 혈관 부종, 간염, 황달, 발열, 급성 신부전, 시각장애, 이명 등

* 아나필락시스(anaphylaxis): 급성 알레르기 반응의 하나로 매우 위급한 상황을 초래하며 즉각 치료하지 않으면 생명이 위독할 수 있다. 호흡곤란과 어지러움, 정신 잃음, 두드러기, 소양감 등의 증상이 나타나며 대부분은 원인 물질에 노출된 후 즉각 발생한다.

상호작용

덱시부프로펜과 함께 복용 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
택시부프로펜의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	일부 혈압약, 항우울제, 이뇨제, 다른 NSAIDs 등
덱시부프로펜의 효과를 감소시키는 약물	일부 간대사 효소 유도제: 일부 항결핵약(리팜피신), 수면진정제(페노바르비탈) 등
덱시부프로펜에 의해 부작용이 증가되는 약물	• 병용금기: 아스피린, 다른 NSAIDs, 고용량의 메토트렉세이트 • 설포닐우레아계 당뇨약, 항정신병약(리튬), 항응고제(와르파린 등), 근이완제(바클로펜), 면역억제제(사이클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스), 혈전용해제, 항혈소판제(티클로피딘), 심장약(디곡신), 항경련제(페니토인), 부신피질호르몬제 등
덱시부프로펜에 의해 효과가 감소되는 약물	일부 혈압약, 항우울제, 이뇨제, 아스피린, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 등



소아, 청소년 사용

- 정제, 캡슐제의 경우 6세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 시럽제의 신생아와 6개월 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 영아와 소아에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용 발생에 특히 유의한다.

고령자 사용

고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량으로 시작하고 필요한 최소량으로 복용해야 하며, 부작용 발생에 특히 유의해야 한다.

임부·수유부 사용

- 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고, 임신 말기 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으 므로 임신 6개월 이상의 임부는 복용을 피해야 한다. 임신을 계획하는 여성, 임신 초기와 중기의 임부는 의 료 전문가와 상의하도록 한다.
- 모유로 이행이 되어 영아에게 심각한 부작용이 발생할 우려가 있으므로 수유를 중단하거나 약물 복용을 중단해야 한다.