

제품명: 에프벡스쿨플라스타(플루르비프로펜)

<분류번호 264(진통,진양,수렴,소염제)> [의약품안전평가과-356 (2024.1.15.)] 허가사항 반영일자: 2024.2.15.

에프벡스쿨플라스타(플루르비프로펜)

F-Bex Cool Plaster

▶ 사용상 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 기타의 플루르비프로펜 제제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 유발하는 경우가 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)

3. 부작용

- 1) 때때로 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 약진(약물발진), 가려움 및 작열감(화끈감), 접촉피부염이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴때 쌉쌉거림), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약의 부착 후 수 시간 내에 나타난다.

4. 일반적 주의

- 1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 2) 피부감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게) 시킬 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 사용)하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발현(드러냄)에 유의한다.

5. 임부에 대한 투여

임신 제 1,2 삼분기에는 명백히 필요한 경우를 제외하고 플루르비프로펜을 사용해서는 안되며, 치료상의

제품명: 에프백스쿨플라스타(플루르비프로펜)

유익성이 위험성을 상회[웃돌]한다고 판단될 경우에만 투여하십시오. 사용하는 경우 복용량을 낮게 유지하고 치료 기간을 최대한 짧게 유지하십시오.

임신 제 3 삼분기 동안 플루르비프로펜을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제를 전신적으로 사용하면 태아에게 심폐 및 신장 독성을 유발할 수 있으며, 임신 말기에는 산모와 아이 모두 출혈 시간이 길어지고 진통이 지연될 수 있다. 따라서 플루르비프로펜은 임신 후기에는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

소아에는 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

7. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 이 약의 부착 부위의 피부상태에 주의하며 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 손상된 피부와 점막에는 사용하지 않는다.
- 2) 습진 또는 발진부위에는 사용하지 않는다.
- 3) 적용부위의 땀을 닦아낸 후 사용한다.

○ 에프벡스쿨플라스타(플루르비프로펜) 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 임부에 대한 투여	<p>임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회[웃뚱]한다고 판단될 경우에만 투여하십시오.</p>	<p><u>임신 제 1,2 삼분기에는 명백히 필요한 경우를 제외하고 플루르비프로펜을 사용해서는 안되며, 치료상의 유익성이 위험성을 상회[웃뚱]한다고 판단될 경우에만 투여하십시오. 사용하는 경우 복용량을 낮게 유지하고 치료 기간을 최대한 짧게 유지하십시오.</u></p> <p><u>임신 제 3 삼분기 동안 플루르비프로펜을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제를 전신적으로 사용하면 태아에게 심폐 및 신장 독성을 유발할 수 있으며, 임신 말기에는 산모와 아이 모두 출혈 시간이 길어지고 진통이 지연될 수 있다. 따라서 플루르비프로펜은 임신 후기에는 투여하지 않는다.</u></p>