

안 전 성 유효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 11 월 일

담당자	연구관	과 장
임숙	홍정희	최기환

종류: 안전성유효성심사(품목허가)

① 회 사 명	(주)한국디비팜	② 문서번호	20100061460(2010.06.11)
③ 제 품 명	칼도롤주사액 400밀리그램 (이부프로펜)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 114
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1밀리리터 중 주성분 이부프로펜(USP) 100.0밀리그램		
⑥ 성 상	황색의 장방형 필름코팅서방정제		
⑦ 신청효능·효과	1. 진통 경도에서 중등도의 통증의 진통 중등도에서 심한 통증에 있어 마약성 진통제의 보조 2. 해열		
⑧ 신청용법·용량	환자의 치료 목표에 부합하는 최저 용량을 최단기간으로 사용할 것. 이 약을 이용한 최초의 투여 이후 반응을 관찰하여, 용량과 사용 횟수를 환자의 상태에 맞게 조절할 것. 1일 3200mg 이상을 사용하지 말 것. 신장이상반응의 위험을 줄이기 위해 투여 전에 환자에게 충분한 수분을 공급할 것. 1. 진통 (1) 경도에서 중등도의 통증의 진통 400-800mg을 6시간 간격으로 필요에 따라 30분 이상 정맥투여한다. (2) 중등도에서 심한 통증에 있어 마약성진통제의 보조 400mg-800mg을 6시간 간격으로 필요에 따라 30분 이상 정맥투여한다. 2. 해열 400mg을 정맥투여한다. 이후 4-6시간 간격으로 400mg을 투여하거나 4시간 간격으로 100-200mg을 필요에 따라 투여한다. 투여 시간은 30분 이상이어야 한다. 3. 조제 및 투여 이 약은 정맥 주입 전에 희석하여 최종 농도가 4mg/mL 또는 그 이하가 되도록 한다. 적절한 희석용제로는 0.9%염화나트륨주사(USP, 생리식염수), 5%포도당주사(USP, D5W), 또는 유당링거용액이 있다.		

	<ul style="list-style-type: none"> - 400mg 제제 : 이 약 4mL을 100mL 이상의 희석용제에 희석한다. - 800mg 제제 : 이 약 8mL을 200mL 이상의 희석용제에 희석한다. <p>투여 전에 언제든지 육안으로 미립자나 변색을 확인한다. 만약 불투명한 입자, 변색 또는 기타 오염 물질이 관찰되는 경우, 그 제제는 절대 사용하지 않는다. 희석액은 실내조명, 20-25℃에서 24시간 동안 안정하다. 투여 시간은 30분 이상이어야 한다.</p>
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	실온보관, 제조일로부터 60개월
⑩ 기원 및 개발경위	이부프로펜 정맥주사제
⑪ 약리작용기전	
⑫ 국내외 사용현황	<p><국외></p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국: Caldolor 400mg/4ml, 800mg/ml, Cumberland Pharms (09.06.11)
⑬ 관련조항	의약품등품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31.) 제2조제8호 [별표1] 자료제출의약품 2. 새로운 효능군, 4. 새로운 투여경로(경구→정맥주사제), 5. 새로운 용법용량
⑭ 검토결과	<p>시정적합</p> <ul style="list-style-type: none"> - 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 시정

<붙임 1> 시정사항

1. 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였음

- 다 음 -

‘ 효능효과

중등도 및 중증 통증 조절을 위한 마약성 진통제(모르핀)의 보조요법
해열

‘ 용법용량

이 약은 각 환자의 치료 목표에 부합하는 최소 유효용량을 최단 기간동안 투여한다.
최초 투여 이후 환자 상태에 따라 용량과 투여 횟수를 적절히 조절한다.

1일 최대 3200mg까지 투여할 수 있다.

신장 이상 반응의 위험을 줄이기 위해 투여 전에 환자에게 충분한 수분을 공급해야 한다.

성인(17세 이상) :

(1) 중등도 및 중증 통증 조절을 위한 마약성 진통제(모르핀)의 보조요법

400mg -800mg을 필요에 따라 매 6시간 간격으로 정맥투여한다.

투여 시간은 30분 이상이어야 한다.

(2) 해열

400mg을 필요에 따라 매 4-6시간 간격으로 정맥투여한다. 환자상태에 따라 초회 400mg 투
여 이후 매 4시간 간격으로 100-200mg을 투여할 수도 있다.

투여 시간은 30분 이상이어야 한다.

<정맥주입용액 조제>

정맥 주입 전에 최종 농도가 4mg/mL 이하가 되도록 정주용 수액으로 희석한다.

사용 가능한 정주용 수액은 다음과 같다 ; 0.9% 생리식염주사액, 5% 포도당주사액 또는 유당첨
가링겔액.

· 400mg 용액 : 이 약 4mL를 정주용 수액 100mL 이상으로 희석한다.

· 800mg 용액 : 이 약 8mL를 정주용 수액 200mL 이상으로 희석한다.

희석된 정맥주입용액은 20-25℃, 실내조명조건에서 24시간 동안 안정하다.

주사제는 투여 전에 미립자 물질이 있는지 변색이 되었는지 육안으로 검사해야 한다. 만약 불투
명한 입자, 기타오염물질 또는 변색이 관찰된 경우, 절대 사용해서는 안된다.

‘ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 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.

- 2) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 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 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 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 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(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 3개월 기간(임신 30주 이상)에 해당하는 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다)
- 12) 항암요법으로 고용량 메토틱렉세이트를 투여중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 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.)

4. 이상반응

1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다.

- (1) 속 : 속, 아나필락시양 반응(과민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등
- (2) 혈액 : 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 무과립구증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판 기능 저하 (출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애
- (3) 소화기계 : 소화성궤양, 위장관궤양, 위장출혈, 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 혈변, 위염, 궤양성 장염, 토혈(혈액구토), 크론병, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감, 상복부 통증, 구갈, 구내염, 복부팽만감, 구강궤양, 변비, 흑변
- (4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 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 싹싹거림
- (8) 감각기계 : 암점(시야불능부위) 등 시각장애, 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상, 현기증
- (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, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 콩팥염, 콩팥염증후군, 콩팥유두괴사, 요량 감소, 전신부종 및 이에 수반하는 숨가쁨, 나른함
- (12) 기타 : 안와주위부종(눈주변 부기), 안면부종(얼굴부기), 권태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종

2) 이부프로펜 정맥주사제의 이상반응

- (1) 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자는 통증환자 438명, 발열환자 122명으로 총 560명이 었다. 이 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 구역, 구토, 고창, 두통이었다. 투여중단을 일으킨 가장 흔한 이상반응은 두드러기(1%미만)였다.
- (2) 통증자가조절법(patient-controlled analgesia, PCA)으로 모르핀을 투여한 수술후 통증환자를 대상으로 이부프로펜 정맥주사제를 투여한 위약대조 임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표에 기재하였다.

표 1. 통증자가조절법(patient-controlled analgesia, PCA)으로 모르핀을 투여한 수술후 통증환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 발생빈도가 3% 이상 보고된 이상반응

이상 반응	시험약 400 mg (N=134)	시험약 800 mg (N=304)	위약 (N=287)
모든 이상반응	118 (88%)	260 (86%)	258 (90%)
구역	77 (57%)	161 (53%)	179 (62%)
구토	30 (22%)	46 (15%)	50 (17%)
고창	10 (7%)	49 (16%)	44 (15%)
두통	12 (9%)	35 (12%)	31 (11%)
용혈	13 (10%)	13 (4%)	16 (6%)
졸음	8 (6%)	13 (4%)	5 (2%)
말초부종	1 (<1%)	9 (3%)	4 (1%)
배뇨장애	7 (5%)	10 (3%)	10 (3%)
빈혈	5 (4%)	7 (2%)	6 (2%)
헤모글로빈감소	4 (3%)	6 (2%)	3 (1%)
소화불량	6 (4%)	4 (1%)	2 (<1%)
상처용혈	4 (3%)	4 (1%)	4 (1%)
복부불쾌	4 (3%)	2 (<1%)	0
기침	4 (3%)	2 (<1%)	1 (<1%)
저칼륨혈증	5 (4%)	3 (<1%)	8 (3%)

(3) 발열환자를 대상으로 이부프로펜 정맥주사제를 투여한 위약대조 임상시험에서 보고된 이상 반응을 아래 표에 기재하였다.

표 2. 발열 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응

이상 반응	시험약 100 mg (N=30)	시험약 200 mg (N=30)	시험약 400 mg (N=31)	위약 (N=28)
모든 이상 반응	27 (87%)	25 (83%)	23 (74%)	25 (89%)
빈혈	5 (17%)	6 (20%)	11 (36%)	4 (14%)
호산구증가	7 (23%)	7 (23%)	8 (26%)	7 (25%)
저칼륨혈증	4 (13%)	4 (13%)	6 (19%)	5 (18%)
저단백혈증	3 (10%)	0	4 (13%)	2 (7%)
호중구감소	2 (7%)	2 (7%)	4 (13%)	2 (7%)
혈뇨증가	0	0	3 (10%)	0
고나트륨혈증	2 (7%)	0	3 (10%)	0
고혈압	0	0	3 (10%)	0
저알부민혈증	3 (10%)	1 (3%)	3 (10%)	1 (4%)
저혈압	0	2 (7%)	3 (10%)	1 (4%)
설사	3 (10%)	3 (10%)	2 (7%)	2 (7%)
세균성 폐렴	3 (10%)	1 (3%)	2 (7%)	0
혈중LDH증가	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	1 (4%)
혈소판증가	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	0
균혈증	4 (13%)	0	0	0

5. 일반적 주의

1) 이 약 투여시 권장용량을 초과하여 투여해서는 안되고, 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염진통제와 함께 투여하지 않는다.

2) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목표에 부합하고, 이상반응의 잠재적인 위험을 최소화 하기위해 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

3) 고혈압

이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. ACE저해제, 치아짓게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

4) 울혈성 심부전 및 부종

이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여환자 일부에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

5) 신장

탈수 증상이 있는 환자에 이 약 투여시 주의해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유독과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대

부분 치료 전 상태로 회복된다.

- 6) 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 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 간

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 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 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.

8) 혈액학적 반응

이 약은 사용전 반드시 희석해야 한다. 그렇지 않은 경우 용혈을 유발할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 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.

9) 아나필락시스 반응

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

10) 피부 반응

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 1개월 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.

- 11) 이 약 투여시 이부프로펜의 해열 및 항염증 효과로 인해 감염증이 합병된 경우 증상이 겉으로 나타나지 않을 수 있으므로 진단시 주의해야 한다.

12) 천식

아스피린 과민성 천식이 있을 수 있다. 이러한 환자에 대한 아스피린 사용은 심각한 기관지 수축을 유발하며, 치명적일 수 있다. 아스피린과 비스테로이드성 소염진통제 사이의 교차 반응성이 이러한 아스피린 과민성 환자에서 보고되었으며, 이 약은 이러한 환자들에게 투여해서는 안되고, 천식이 있는 환자에 대해서는 신중히 사용해야 한다.

13) 안과 반응

시야흐림, 시야 감소, 암점(시야불능부위), 색각 변화 등의 증상이 나타날 경우 이 약의 사용을 중단하고 안과 검사를 실시한다.

14) 무균성 수막염

열과 혼수를 동반하는 무균성 수막염이 이부프로펜 경구 투여 환자에서 보고되었다. 이러한 증상이 나타나는 경우 이부프로펜 투여와 관련이 있는지 확인해야 한다.

15) 모니터링

위장관 출혈, 궤양, 천공 등 중대한 위장관계 이상반응은 투여기간동안 경고증상없이 발생할 수 있으므로, 의사는 이러한 증상을 신중히 모니터링해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기투여 하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 검사수치에 이상이 있거나 간 또는 신장질환의 임상적인 증상이 나타날 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

6. 상호작용

1) 아스피린

아스피린과의 병용투여가 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전 반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있다.

2) 항응혈제

쿠마린계 항응혈제(와파린 등)와 비스테로이드성 소염진통제의 병용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

3) ACE 억제제

비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제의 항고혈압 효과를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제를 병용투여하는 환자에 있어서 고려해야 한다.

4) 푸로세미드 및 치아짓게 이뇨제

임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여 기간에는 신장장애의 징후를 잘 관찰하고, 이뇨 효과를 유지할 수 있도록 주의한다.

5) 리튬

비스테로이드성 소염진통제는 혈중 리튬 농도를 증가시키고 리튬의 클리어런스를 감소시킬 수 있다. 혈중 농도의 평균 최저치가 15% 상승하며, 리튬의 신 클리어런스가 20% 까지 감소한다. 이는 비스테로이드성 소염진통제의 신장 프로스타글란딘 합성 저해에 기인한다. 그러므로, 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여시 리튬 독성의 징후를 주의깊게 관찰한다.

6) 메토틱렉세이트

세뇨관에서 메토틱렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틱렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틱렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토틱렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여해야 한다

7) 선택적 세로토닌 재흡수억제제

이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 위장관 출혈 위험이 증가한다.

7. 임신부에 대한 투여

1) 임부

이 약의 임부에 대한 적절한 임상 시험은 이루어지지 않았다. 임신 30주 이후에 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우 태아 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 투여하지 않는다. 임신 30주 이전에 이 약을 투여하는 것은 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 랫트와 토끼에서 수행된 생식독성 시험에서 이상반응은 나타나지 않았다.

2) 출산

이 약의 수유부에 대한 영향은 알려진 바 없다. 랫트에 대한 시험에서, 모체의 비스테로이드성 소염진통제 및 다른 프로스타글란딘 저해제 복용은 분만시간 지연, 난산, 새끼의 생존율 감소를 나타낼 수 있다.

3) 수유부

모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

8. 소아 및 청소년에 대한 투여

17세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 전반적으로 생리적 기능이 저하되어 있으므로 면밀히 모니터링 하면서 용량을 조절하여 투여해야 한다.

10. 과량투여

1) 증상

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

2) 처치

이 약의 과량투여에 대한 특정한 치료법이나 해독제는 알려져있지 않다. 과량투여시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 투여를 중지하고, 신속하게 의학적 처치를 해야 한다. 끝.