

효파빠른 소염·진통제엔에이피[®] (나프록센나트륨)

KGMP우수의약품 제조적격업체
일반의약품 | 분류번호 : 01140

[원료약품의분류] 1정 중

나프록센나트륨(KP).....275mg
참가제(동물유래성분) : 유당(당당)수화물(소,우유) / 참가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
[성상] 얇은 청색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 1. 주요는 효과 : 루미티양 관절염, 골(뼈)관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경관련증
- 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. : 활액(윤활)낭염, 골격근장애(염좌(좌)), 좌상(타박상),와상(상상), 요추통(허리통증), 수술 후 통증(통증), 편두통, 발치(이를 뽑음) 후 통증(통증)

[용법·용량]

- 1. 루미티양 관절염, 골(뼈)관절염, 강직성 척추염-성인 나프록센나트륨으로서 1회 275 ~ 550 mg(1정 ~ 2정) 1일 1회(12시간마다) 경구투여한다(복용한다).
- 2. 급성통풍-성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825 mg(3정)을 경구투여하고 발작이 소실(없어짐)될때까지 8시간 간격으로 275 mg(1정)을 경구투여한다(복용한다).
- 3. 골격근장애, 수술 후 통증(통증), 발치(이를 뽑음) 후 통증(통증), 월경관련증, 건염(힘줄염), 활액(윤활)낭염-성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 550 mg(2정)을 경구투여한 후 6 ~ 8시간 간격으로 275 mg(1정)씩 투여한다. 1일 총용량이 1,350 mg를 초과하지 않도록 한다.
- 4. 편두통-성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825 mg(3정)을 경구투여한다(복용한다). 필요하면 1일 275 ~ 550 mg (1정 ~ 2정)을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분 후에 투여한다. 1일 총용량이 1,350mg를 초과하지 않도록 한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 1.경고
 - 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장질환이 유발될 수 있다. 2) 신장(관)과 위장 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제는 중대한 위장관계 질환(혈관 막힘) 발생, 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환은 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서 더 위험할 수 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러남)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러남)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 위장관(장)에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제는 위 또는 장관(장)지의 출혈, 궤양 및 천공(통멍)을 포함한 중대한 위장관(장)지에 이상반응을 유발할 수 있다. 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상이일 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관(장)지에 이상반응의 위험이 더 높을 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(장)지에 이상반응을 유발할 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(장)지 개방되는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관(장)지 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(염)진통제를 중증(심한) 증상의 위장관(장)지 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성궤양 또는 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신기능부전 환자 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염(염)진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제(COX-2 저해제(억제제)) 포함에 의하여 천식, 비염(코), 코의 용종, 두드러기, 일러르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(염)진통제 투여 후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.) 9) 관상동맥(심장동맥) 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료 10) 이 약은 유당(당)을 함유하고 있으며, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전자 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3.다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장(콩팥)장애 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신장유증이 저하된 환자 6) 신기능 장애 환자 7) 고혈압 환자 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 천식성홍반(붉은 반점성루푸스) 환자 및 혼합형알코올질환(MCTD) 환자 11) 고령자(노인)

4.이상반응

- 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡근, 혈압강하, 서맥(느린맥), 식은땀, 부종(부기) 등), PIE중추근(호산구중추)을 수반하는 폐렴 : 발열, 천명(숨을 쉼꼭거림), 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(숨을 쉼꼭거림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위궤양(궤양), 위염, 복통(배앓음), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴앓이, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부(배부위)팽만감, 복변, 구갈(목마름) 등의 증상이 나타날 수 있다. 3) 혈액 : 드물게 무혈구빈증, 호산구 감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 혈소판 기능저하(출혈성)성 혈전, 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다. 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다. 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장(콩팥)장애, 사구체 신염(신장염), 고혈, 고칼륨혈증, 간질성 신염(신장염), 신중추근, 신장(콩팥) 유두사상, 단백뇨(단백질 소변 안옴), 신부전이 나타날 수 있다. 6) 정신신경장애 : 드물게 무관성 수면이 보고되어 있으므로 신한 두통, 구역, 구토, 불면, 복기 뻗힘, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의해야. 특히 자각면적질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로, 특히 노인에게 드물게 현기(어지러움) 증상을, 두통, 수족(손가락) 저림, 정맥강직, 때때로 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력상실(자남력장애), 불면, 근육통, 근손상이 나타날 수 있다. 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀) 남, 자반(자주 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(출혈되어 붉어짐), 과다성홍반(여과모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부발진 증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. 8) 감각기관 : 청각장애, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다. 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡근장애, 드물게 심장계전(두근거림), 근육경직(근육경직증), 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시스 반응, 월경장애, 오히려 고열(발하는 증상)과 발열, 복변(혈변), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있다.

5.일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하지 않을 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염(염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대응요법(증상별로 치료하는 방법)에 의하여 유익하다. 3) 만성질환(만성관절염류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노란자, 전혈구 검사(CBC), 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 간담 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 검압(검진), 휴약(복용 중지) 등의 조치를 취하여야 한다. 간질 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 환인요법이 있으면 그것을 실시한다. 5) 환인요법이 있으면 그것을 실시한다. 6) 이 약의 약리학 특성상 대증에 유익하다. 과다투여 증후군, 허탈, 자각면적질환(한 느슨) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소아소 질환 환자에게는 투여 후 환자지 상태에 충분히 주의한다. 허약(약한)증상은 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의한다. 6) 이 약의 약리학 특성상 대증에 유익한 증상과 징후를 관찰성(확인)으로 드러나지 않게 하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 질환의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 증상에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장관(장)지에 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제를 계속성 질환 또는 위장관(장)지 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 또는 위장관(장)지 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(염)진통제 투여시 위장관(장)지 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가된다. 위장관(장)지 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드성 소염(염)진통제의 장기 사용 있을 수 있다. 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관(장)지 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위에서의 발생률이 증가될 수도 있다. 차이제에 이뇨제 또는 투르펜 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(염)진통제 복용시 이들 이뇨제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고인) 및 부종(부기)발초적인

- 부종(부기) 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고인) 또는 신기능 부전 환자에는 신중히 투여한다. 10) 비스테로이드성 소염(염)진통제를 장기간 복용시 신장(콩팥)유전자나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제에 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투여를 중단하면 대부분 치료 된 상태로 회복된다. 11) 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 계속해야 한다면, 환자의 신장(콩팥)기능에대해서면밀히관찰해야 한다.12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제의 투여가 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치 또는 지료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전성성 간염(급격히 발생하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 이상)을 포함한 치명적인 또는 치명적일 수 있는 중증(심한) 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의감각 간기능의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나 는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구 유속률)치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(염)진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다. 14) 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제 투여 후 비특(특)효를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 비특(특)효로 나타날 수 있으므로 중증(심한) 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에서 신중히 투여한다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다. 15) 피부부전 : 이 약은 탈색성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상이일 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러남) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 피부반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한) 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제 간의 기관지경련을 포화하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감각 사용해야 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6.신호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다. 2) 하단티에 항간질제, 설파제, 설폰나미드 계열항간질제 : 이러한 약물과 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 3) 프로코아гу린제 또는 다른 ь-차단제 : 이 약과 병용(함께 복용)투여로 인해 항응고할 효과가 감소될 수 있다. 4) ACE 저해제(억제제)(캅토프릴 등) ① 비스테로이드성 소염(염)진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항응고효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. ② ACE저해제(억제제)(캅토프릴)와의 병용(함께 복용)에 의해, 신장(콩팥)기능을 일으킬 수 있으며, 병용(함께 복용)하는 경우에는 신중히 투여한다. 5) 루프제 이뇨제 및 차이제제 이뇨제 ① 임상시험 및 사후 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)기능에 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루프제이뇨제 및 차이제제 이뇨제의 나트륨배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(염)진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. ② 이 약은 루프제 이뇨제(푸로세미드, 파아티디) 및 차이제제 이뇨제(작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여한다. 6) 프로베나시드 : 병용(함께 복용)투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 농민가가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. 7) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염(염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환(혈관 막힘)발생의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제와 마찬가지로 이 약이 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한) 증상의 위장관(장)지 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적에도 권장되지 않는다. 8) 리튬 : 비스테로이드성 소염(염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키거나 리튬의 신廓과리나스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염(염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬 농도를 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성징후를 면밀히 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야. 9) 메토프로세미드 : 비스테로이드성 소염(염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여시 신기능 장애(신기능장애)에서 메토프로세미드의 배설이 지연되어 치명적인 메토프로세미드의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양요법으로 사용하는 고령자의 메토프로세미드와는 병용(함께 복용)투여하지 않고, 저용량의 메토프로세미드와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여하여야 한다. 10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) ① 위장관(장)지 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(염)진통제는 상응작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 신중히 투여하는 경우에 비해 중증(심한) 증상의 위장관(장)지 출혈의 위험이 높아질 수 있다. ② 쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 11) 지토부딘 : 이들 지토부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. 12) 누이줄곧게 항생물질(메클로닌 등) : 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7.임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산 전후기)에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존을 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다. 2) 임신말기의 컷트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염(염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신말기에 투여를 피하여야 한다. 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우회)한다에 비추어 신중히 투여한다.

8.수유부에 대한 투여

- 이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9.소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 아이(경미)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다. 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의한다.

10.고령자(노인)에 대한 투여

- 일반적으로 고령자(노인)는 소염(염)진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러남)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의하는 등 주의한 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11.임상시험에 대한 설명

- 1) 17-케토스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다. 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

12.관려투여의 지시

- 과량에서 졸음, 구토, 구역, 소화불량, 구역, 구토가 나타나 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 한다.

13.보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사생활이되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- [저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
- [포장단위] 10정

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 어린이 보호용 안전포장 적용 제품입니다.
- ※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사(043881-63333로 문의하시거나 또는 온라인 의약도서관[http://drug.mfds.go.kr]에서 확인할 수 있습니다.

[제조회지] 한솔신약(주) / 총복 음성군 금광읍 청평길 2-11

[제조지] (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단 6로 24길 18

첨부문서 개정 연월일 : 2015.07.06