

정 부 공 민
KGMP
우수의약품 적격업체

유닉신
(클로닉신리시네이트)



■ 참가제(트리스레스): 적석40호 일무미노레이크, 적석1호 일무미노레이크 ■ 참가제(동물유제): 우당수화물(기원동출: 소, 사용쿠위: 우유)
■ 기타 참가제: 침구무구산나, 라우릴황산나, 미결정실리콘오스, 스테아르산나그레소, 전분폴리글리신나트륨, 포비론, 히프르멜로소호 혼합제(11R1079)
[참상] 발간 각색의 전형 필름조정방식: JS, NIT: UX)
[호보·호리] 다열의 경경(가벼운 증상 또는 중등도 증상의 완화): 근육통, 신경통, 외상(사체후 및 수술후 통증, 두통, 치통, 귀통 등)
[용법·용량] 성인: 클로나신리시네이트로써 1회 125~250 mg(1~2정)을 1일 3회 경구투여한다(복용한다).
[사용상의 주의사항]

▶ 폐인 세간 이성장기적으로 볼 때 다른 사람이 아니나 다른 해열진통제를 복용하여 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애에 유발될 수 있다.

▶ 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 병증, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관질환의 위험이 있다고 한 환자에게는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 중상의 발현(증상)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적당하다. 환자는 중대한 심혈관계 부종의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 혈압(드러나지도)을 중요 취급 처리에 대하여서 알고 있어야 한다.

▶ 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관장애의 출혈, 궤양 및 천공(통멍)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자나 위에는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 더 긴 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 복용하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 징후 및 증상(예: 대변에 신선한 피가 나오거나, 중증(심한) 중상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 중상)의 위장관계 이상반응이 원인이 배제까지 투여 중단하는 것도 치료해야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련된 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.

소화흡수 장애 환자 2) 악몽에 시달림을 호소하는 성인 심리적응답도 동일인종집단 발현률(전체 3%) 보다 약 6%의 양상적응도에 관련성이 있는 환자 3) 소아청소년 리노-비노스테로이드성 고혈압병증(COX-2 억제제 포함)에 대해 전신, 두드러기 또는 알레르기 반응 병역이 있는 환자 4) 한 환자에서 비특정 저산소성 호흡합염증군에서 투여후 지장적인 중추심한 증상의 아나필락시스과민성(심인) 반응이 일루게 보고되었다. 5) 관상동맥 집중장애 후 유교소환(CA BG) 잔류에 발생하여 종종 의 치료 6) 입원중순환원에서 대다수인이 코고되어 있기 때문에 대한 안전성을 확립되어 있지 않음으로 투여하지 않는다. 7) 모든 임신하고는 가능성이 있는 여성 8) 심한 신생애신경(광포창)에 대해 9) 심한 수반된 환자 10) 코르코스테로이드를 투여하는 대장질환에서 염증이 진행할 환자 11) 이 경우 무당정장을 할수하고 있음으로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(정장부패)과 락타제 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 특별히 언급된다.

다. 다른 비스타도이더싱 소염항염진통제와 병용(함께 복용)할 경우 아세트산염의 위염에 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다. 2) AC 에스테르 또는 이노인오스테르 수용체 길항제(약제학): 비스타도이더싱 소염항염진통제와 위액 AC 에스테르 또는 이노인오스테르 수용체 길항제(약제학)의 병용(함께 복용)은 위장관 질환을 악화시킬 수 있으므로 보고가 없으므로 위액 AC 에스테르 또는 이노인오스테르 수용체 길항제(약제학)를 병용(함께 복용)하지 않는다. 위장 질환을 앓고 있는 경우 이러한 상호작용을 염려하여도 된다. 3) 아미다제: 아미다제의 병용(함께 복용)은 비스타도이더싱 소염항염진통제와 신장 및 신장 관련 질환에 상관없이 혈청에서 혈장 단백의 함량을 감소시킬 수 있다. 일반적으로는 일관된 경향은 없다. 비스타도이더싱 소염항염진통제와 마찬가지로 이 약과 아미다제의 병용(함께 복용)에 의해 중독성인 위험을 위장관과 신장(콩팥)에 대한 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다. 4) 이뇨제: 임상실험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루프이뇨제 및 티아지드계 이뇨제에 이뇨제의 나트륨배설 촉진과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이 약물과 비스타도이더싱 소염항염진통제와 병용(함께 복용)하여서는 또한 신부전 징후를 일으킬 가능성이 있다. 5) 리튬: 비스타도이더싱 소염항염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장독성을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스타도이더싱 소염항염진통제와 리튬의 병용(함께 복용)은 두 약물의 독성을 증가시킬 수 있으므로 주의한다. 6) 메토크라피드: 비스타도이더싱 소염항염진통제와의 병용(함께 복용)으로 신노(신장(콩팥)신장)에서 메토크라피드의 배설이 지연되어 메토크라피드의 혈청학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양(합용)으로 사용하는 고용량(15 mg 주 이상)의 메토크라피드에서는 병용(함께 복용)하지 않는다. 저용량의 메토크라피드와 병용(함께 복용)하여서는 신장(콩팥)에 대하여는, 7) 가비펜트 황산(제약(약제학) 등): 위장관계 질환에 대하여 약(약물)과 비스타도이더싱 소염항염진통제는 상충 작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 것은 신장(콩팥)에 대하여는 경미하게 비스테로이드성 소염제의 위장관(위장)에 약(약물)이 작용할 수 있으므로 관심을 충분히 기울여야 한다. 8) 이 약의 혈청(혈액)에 영향을 주지 않으며 혈액검사와 관련된 임상작용은 필요하지 않다. 9) 스페르미톨 및 미크로리무스: 비스타도이더싱 소염항염진통제와 병용(함께 복용)하여도 신독성(신장(콩팥)독성)이 증가할 수 있다. 10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용(함께 복용) 시 위장관(위장)에 출혈의 위험이 증가할 수 있다. 11) 코르티코스테로이드: 이 약과 병용(함께 복용) 시 위장관(위장)에 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 아 및 고령자(노인) 3) 고혈압 4) 체액/전해질/고인 또는 심정지 환자 5) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 6) 기판/전직사 환자 7) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 8) 신장장애(신장기능장애) 또는 그 병력이 있는 환자 9) 과거 비스테로이드성 소염제(염증통제제) 사용으로 인한 소화관 궤양이 있는 환자 10) 의약외품 지정약이 필요하고 소아과로서 응급으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미 소아과로서에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중환자 경로를 관찰한다).

반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단할 것.

1) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 변비, 복통(배가痛), 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(穿孔)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것. 2) 소크: 드물게 소크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지할 것. 3) 피부: 발진, 가려움 4) 혈액: 빈혈 5) 간장: AST, ALT의 상승 6) 정신신경계: 졸음, 두통 7) 기타: 때때로 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 두통, 식욕부진, 한기, 이상항콜감이 나타날 수 있다.

이 약을 최초로 적용하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법과 잠재적 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목표와 일치하도록 가능한 최단 기간으로 최소 유효 용량으로 투여할 것. 2) 소염제(항염증제)에 의한 위장성 원인이 아닌 대증요법(대증)으로 치료하는 방법임에 유의할 것. 3) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려할 것. (1) 이 약을 처방하기 투여하는 것은 경정제 또는 경장선 세포사멸 치료, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하여 이상반응이 나타나는 경우에는 감량(줄임), 휴약(복용(사용) 중지) 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신성 면역성 질환에: 호산구증상, 발진과 발한(다발)증상이나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화된다면, 이 약의 투여를 중단한다. (2) 약물과 약의 치료 효과도 고려한다. (3) 금식상태에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. (1) 금식증상, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. (2) 원치적으로 동일한 약물의 장기여하는 피한다. (3) 원인이 있으면 그것을 식한다. (4) 환자의 의사를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의할 것. (5) 이 약의 약력학적 특성상 염증의 (3) 중약과 상호를 증진(증상)이 나타날지 아닐지(증상 및 비염 증상 조건에서) 가려냄(발현)의 지점을 지니질 수 있다. 이 약을 간염에 의한 염증(대증)에 사용될 때는 적절한 항균제를 병용(함께 사용)하고 관리를 충분히 하여 충분히 투여할 것. 7) 위장관 기능 이상을: 이 약물 포함 비스테로이드성 소염제(항염증제)를 처방할 때는 다음 이상(발현)의 위험이 있는 하위군에 속한 비 스테로이드 약물(중약)에 대한 사용(복용(사용) 중지)에 대해 의사(환자)에게 알려주어야 한다. 하위군에 속한 비 스테로이드 약물은 위장관 기능 이상을 일으키는 약이다.

경구약은 용 코르티코스테로이드 또는 응용제형 병용(함께 복용), 비스테로이드성 소염항염증제의 장기 사용 일일 섭취, 고정, 허약한 건강상태 등이 있다. 치형적인 위장장애 이상반응에 대한 위험성과의 대부분은 고정제이고, 및 약자에게 대한 것이므로, 이러한 환자에게서 이 약물 사용 시 특별히 주의할 것) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제와 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로써 심혈관계 질환에서의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이데르가 노예 또는 꾸준히 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염항염증제 복용 시 이들 요변된 대량 변이가 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제는 고혈압 환자에서 상승하여 나타나며, 이 약의 두터운 초기와 투여기간 동안에 혈압을 얻을 것이 아니라 될 것이다. 9) 출혈성 부작용 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제를 복용하는 일부 환자에게서 피부 거칠거칠고 고인 및 무릎(무릎) 관절통이다. 이 약은 체액과 전해질 균형에 손상을 입힐 수 있다. 또한, 신장기능을 유지하는데 프로스타글린인의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심장관 장애 환자(가능성) 환자, 이뇨제 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 10) 신경정신적 상태 : 진통성 마약과 함께하여 이 약 사용자에 대한 통풍병 발생 사례는 실시되며, 따라서, 진통성 마약과 함께하여 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 사용과 관련하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰할 것. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 최근에 지속적으로 대략적으로 나타나지 않으나, 계속 지속되고 있는 경우라면, 간부전(간기능이상)을 의심할 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후, 황달, 지각적 이상징후(급격한 발열하는 것들, 간조, 간수전(간기능이상)임은 치형적인 영향을 포함한 중독(중독) 증상)의 관련 이상반응으로 드러나고 보고되었다. 7) 특정 작용을 얻어내는 증상은 모든 증상은 간혹는 증후가 있는 환자 또는 7)는 시험 결과 비정상적인 환자에서 두꺼워진 동안 주위에서 가시성을 약하며 관찰하고, 간질과 관련된 임상 증상이나 전신(몸)적 징후에, 호산구(호산구)증 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지할 것. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제(아미노)면역 반응이 발생할 수 있으므로, 이 약의 장기 투여에 의해 면역력 증가는 징후가 나타나는 경우에는 해로움까지도 또는 헤마토크릿(적혈구수준) 감소를 할 것. 비스테로이드성 소염 항염증제는 혈소판 응집력을 약화하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키기도 한다. 14) 환자에게는, 아스피린과 같이 이 약의 별다른 기능에 대해 영향은 상대적으로 작고 작은 것(1) 필요에 따라서는, 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 저하에 대해 특별한 예방적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약을 먼저 시승후 모니터링 할 것. 14) 아미넨시스(괴사성)모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로, 아미넨시스(괴사성)모양 반응은 약물들에 노출된 경향이 있는 환자에서 더 일반적이다. 이러한 비스테로이드성 소염항염증제와 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 비특이적 물질은 동반하거나 돌출하지 아니하나, 이는 잠재적으로 치형적인 임상반응 증상)의 관련징후를 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아미넨시스(괴사성)모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 시작할 것. 15) 피부반응 : 이 약은 발발률 높은 피부반응(알러지)증상(스킨-손-손 증후군) 및 독성표피괴사증후군(심장)모양 같은 중대 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치형적인 증상이다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 상이라도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 후 초기 1개월 이내에 발현한다. 환자는 중대한 피부 발진(드레싱)증상 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 기타 괴사반응의 초음 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중지할 것. 16) 전신 쇠약과 관련된 아미노에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 쇠약에 해당되는 환자들은 경증 치형적인 증상은 전신 쇠약과 관련될 수 있다. 이러한 아민성 민감성 환자들에게 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염증제의 관련징후를 포함하는 표지환자를 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 쇠약에는 주의할 사항이다. 17) 이 약은 코르티코이드 대체제를 대체하기가 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로서 사용될 수 없다. 코르티코이드에 의한 갑상선 기능 부전등은 코르티코이드에 만성적 질환의 영향을 초월할 수 있다. 장기간 코르티코이드 치료를 받은 후에 복용 한 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시킬 것. 18) 비스테로이드성 소염항염증제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 임신이 보고되었다. 19) 소염항염증제 복용에 의한 치료는 원인이었는지 아닌 대중요법(대중요법) 치료와는 방법임에 유의할 것. 20) 환자상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현(대중요법)에 유의할 것.

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 10정 / PTP **[사용유효기간]** 제조일로부터 36개월
[제조사] 태극제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123 ☎소소비자상담전화 080-300-8282

* 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 지났거나 변질, 변색, 오염되거나 손상을 입은 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오. * 사용유요사항에 따라 지닌 의약품은 복용(사용)하지 마십시오. * 이 약을 복용(사용)하기전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오. * 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 의약품정보통합보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>) 및 QR코드를 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비