

용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 사용), 비스테로이드성 소염항염증제 등의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관장애가 이 상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들은 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염항염증제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들은 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 월경성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들을 복용하는 일부 환자에서 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 비스테로이드성 소염항염증제들을 장기간 복용시 신장(콩팥) 유독과나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신(콩팥)혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신(콩팥)기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신(콩팥)질환 : 진행된 신(콩팥)질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다.

따라서, 진행된 신(콩팥)질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들의 투여로 신수 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(간기능 상실)일부는 처방전약을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치를 검사해야 한다.

비스테로이드성 소염항염증제들은 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.

14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 비특이적(특정) 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

15) 피부반응 : 이 약은 물광성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염증제들 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반

응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)와 병용(함께 복용)투여시 위장관(장자)에 이상반응, 위장관(장자) 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다.

2) 글루코코르티코이드, 알코올과 병용(함께 복용)시 위장관(장자)에 이상반응, 위장관(장자) 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여한다.

3) 다독산, 페니토인과 병용(함께 복용)투여시 혈장농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 프로베네시드, 살피리조나과 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 저하시키고 텍사부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) 설보날루아제와 병용(함께 복용)투여시 혈당강화작용이 증가될 수 있다.

6) 이뇨제, 항고혈압제와 병용(함께 복용)투여시 효과가 감소할 수 있으므로 신중히 투여한다.

7) ACE 저해제(억제제) : 비스테로이드성 소염항염증제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 사용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

8) 푸로세미드

① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염증제들을 병용(함께 사용)투여하는 동안 신(콩팥)장애 증상 및 신(콩팥)부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

② 푸로세미드와 병용(함께 사용)투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

9) 아스피린

① 아스피린과의 병용(함께 사용)이 비스테로이드성 소염항염증제들의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제들과 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 사용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관(장자)에 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 사용)은 일반적으로 권장되지 않는다.

② 아스피린과 병용(함께 사용)투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염항염증제들의 작용을 저하시킬 수 있다.

10) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염증제들은 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신(콩팥)클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염항염증제와 리튬의 병용(함께 사용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의있게 관찰해야 한다.

11) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)와의 병용(함께 사용)투여로 신(콩팥)세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 사용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 사용)투여시 신중히 투여하여야 한다.

12) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)

① 위장관(장자)에 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염항염증제들은 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관(장자)에 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

② 쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 사용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 동물실험에서 대식독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제(보였음))이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염(항염)제에서 태아손탈(착상증(PEO)) 일어났다는 보고가 있으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제들과 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.

3) 컷트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염항염증제들은 프로스타글란딘 합성을 저해(억제)하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼

의 생존율을 감소시켰다.

8. 수유부에 대한 투여

모유로의 이행이 보고되어 있으므로 이로 인해 영아(갓난아)에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

1) 신생아 및 6개월 미만의 영아에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.
2) 체중 30kg 미만의 어린이에 대해서는 1일량 300mg을 초과해서는 안된다.
3) 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.

10. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. (일반적주의항 참조)

11. 임상검사자에 대한 영향

드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장(이 나타날 수 있다)

12. 과량투여시의 처치

가능한 빠르게 위세척을 하거나 구도를 유발한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 상온(15~25℃)보관

■ 포장단위 : 500mL PE병

■ 제조자 : 대원제약(주) 경기도 화성시 함남읍 제약공단1길 24

■ 판매자 : 고려제약주식회사

■ 제조(회)자 : 위더스제약(주) 경기도 안성시 마암면 제2공단2길 103

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2015년 07월 23일

※ 본 약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 제품 구입시 사용기간 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

5001100-V-003

※ 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com> 에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10