



세레콕시브(EP)

참생제: 청색번호

이 알은 동물은래성분으로서 거강하 솟의 뼈에서 채취하

이 약은 동물유래 성분으로서 건강한 소의 우유에서 채취한 유당수화물을 사용합니다.

THE GENEALOGY — 1232 — THE GENEALOGY — 1232 —

성상: 흰색 내지 연한 노란색의 가루가 충전된 상부노란색 하부흰색의 경질 캡슐

1. 골관절염

2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 원발월경통

이 약의 최

○ 성인:

1. 골관절

- 토 나노아 복용량이다.
- 루타이아과관절염: 시제루타이아과 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
 - 간직수염염증(S): 시제루타이아과 2회 100 mg 1일 2회, 또는 1회 100 mg 1일 2회 또는 1회 200 mg 1일 1회 복용한다. 6 주 후와 12 주 후 평가가 포함되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여할 수 있다. 1일 400 mg 투여하기 6 주 후에 호전이 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법과 교차 연구를 한다.
 - 급성 중독 및 혼합 발작 증후군: 초기 권장 투여량은 시제루타이아과 400 mg에 필요하면 200 mg 1일 2회 투여한다. 모든 돌발 발발에는 필요시 권장량으로서 1일 200 mg 1일 2회 투여한다.
 - 간에서 일어: 중등도의 간에서 일어(Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 50%로 감소시키거나 한다.

1 경고

1) 매

- 이 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애가 유발될 수 있습니다.
20. 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 형성, 심근경색 및 뇌졸중 등의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 모든 비스테로이드 소염제들은 심혈관계 질환에 의해 유발된 위험이 발생할 수 있습니다. 투여 기간이 짧을 경우, 가장 심혈관계 질환이 있는 환자에서 이러한 위험의 증가가 가장 높을 수 있습니다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는, 특히 심혈관계 질환이 있는 환자에서 이러한 위험이 증가할 수 있습니다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 장기간 추적 연구를 실시하기 위해 추가적으로 연구되는 경우에는 이러한 환자에서 다른 사례와 마찬가지로, 의사와 상의는 이러한 심혈관계 증상의 발발에 대한 위험을 감소시킬 수 있습니다. 이러한 증상은 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에는 나타나지 않을 것입니다. 환자의 증상은 심혈관계 질환의 징후 및 증상 또는 중증 및 치명적인 증상(가슴 통증, 숨찬, 불명료한 발열)이 발생할 수 있는 경우, 취침 자세에 대해서 상고하고 있습니다.
21. 위장관계 위험: 이 약은 중대한 비스테로이드 소염제들은 위장관계 위 주저는 장기간 복용, 특히 궤양 및 천공을 포함한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 모든 기간 동안에 중증 이상이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길수록 중대한 위장관계 이상반응에 대한 발병 가능성이 증가할 수 있습니다. 단기 투여에서는 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 질환 또는 흡연, 특히 담배를 포함한 신장 기능성 또는 중증의 위장관계 질환, 만성 질환, 특히 소화성 궤양 및 장염에 대해서 신중하게 모니터링해야 하며, 영장동물, 특히 개는 비스테로이드 소염제 투여를 중단할 수 있는 다른 원인으로 치료하고 고려해야 합니다.

1) 이 약 및 이

- 3) 세포내에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 3) 아나필락시스에 대한 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식 검사 비양성, 비특이적 풀링, 혈장투수, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간염 환자
- 5) 중증 신장질환자 (크레아티닌 청소율 $30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 환자)
- 6) 위장성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) C로형 또는 개장성 대장암과 같은 만성 염증성 장 질환 환자
- 8) 알콜성 심부전 환자 (NHA-I-II)
- 9) 허혈성 허혈성 심장질환자, 일초성 동맥질환 환자 및/또는 심부전 환자
- 10) 임파 또는 임신하고 있는 경우 가능하기는 여성
- 11) 수유부
- 12) 만성동맥 우회로술(CABG) 수술에 발생하는 통증의 치료
- 13) 간염환자 환자
- 14) 이 약은 유당당류 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토제 흡수 결핍(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지

1) 간장애 환자

- 3 신장에 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율(60mL/min/1.73m²) 환자)
- 3 기간지 신성 신장 질환
- 4 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 7 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 8 저혈압증의 위험이 있는 환자
- 9 필수 환자
- 10 고령자
- 11 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 12 혈압이나 이산화탄소 분압, 호흡률 등등에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 13 CYP2C9에 의한 한계가 미미한 환자
- 14 혈액응고장애가 있거나 응고기능을 투여받고 있는 환자
- 15 산소를 개체하는 여성이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있습니다.)
- 16 임신 중 환자
- 17 1) 약은 환약(44mg)으로 투여하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응이 있는 환자에는 신중하게 투여합니다.
- 18 이 약은 환약(44mg)으로 또는 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중하게 투여합니다.

1) 임상사

- (1) 머리카락의 생김새에 길이 100㎞ ~ 800㎞가 지니고 있을 때 12주까지 머리카락이 자라는 기간이 짧아지고, 머리카락의 굵기가 70.0% 감소할 것을 나타내면서 위악군에 비해 두께가 높고 고르지 않은 이상반응을 나타냅니다. 이상반응들은 기간에 별로 구분하지 않고, 발현빈도에 따라 나열하였습니다. 발생빈도가 전체 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 이상시행들에 대한 최신의 종합결과에 기반한 것입니다.
- 발생빈도의 정량: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(≥ 0.001%, < 0.01%)

[표 1] 성인 1일 50 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 통증 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응	
감염	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오토감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 혈관계	빈혈
흔하지 않게	혈소판감소증
드물게	
면역계	
흔하지 않게	알레르기 약화(과민성)

정신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	척관(척관 심대)
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸림
눈	
흔하지 않게	혼린시력
귀 및 미로	
흔하지 않게	이명
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	출혈성부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압(약학적 고혈압 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치질정환
드물게	십이지장궤양, 식도궤양
매우 드물게	장천공, 핵양암
근관도	
흔하지 않게	간호소 상승(알라미미노전달소 증가 및 아스파르테이트아미노전달소 증가를 포함하는 간호소 증가)
피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상소혈
드물게	혈관부종, 발모증
매우 드물게	물집발진(물집피부염)
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	인면부종, 인면루멘지우상승(인면루멘지우상 질병)
손상, 종족 및 시술적 상태	
흔하지 않게	우발적 손상(손상)

중단비용은 C

- [illegible]

† 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않습니다.

5. 일반적 주의

- [illegible]

6. 상호작용

- 1) 이 연구는 주로 2차적 CYP 2C9에 대해 조사했으며 CYP 2C8을 억제하는 약물과 병용 투여할 경우로는 아직 확인이 없다.
- 2) 플루코자놀 200 mg 용량 및 1회 병용 투여 시 플루코자놀 용도에 의해 약의 CYP 2C9를 통한 대사력이 억제되어 약의 혈중 농도가 2배 가량 증가되었으며 약의 병용을 시작하는 것 후 주지 큰 건강상태로 투여한다. 플루코스타틴과 병용 시 약 및 이들 플루코스타틴 용량의 증가는 농도 증가 가능성 이 있습니다. 라미부딘, 카르비마제핀, 비버리투드 약들은 CYP 2C9의 유도제의 병용은 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
- 3) In vitro 연구에 의하면, 이 연구 CYP 2C6을 억제하는 것으로 밝혀졌으며 CYP 2C6에 의해 대사는 각질인 anastrozole 상호작용을 일으킬 수 있습니다. 이 약과 병용되는 시 CYP 2D6가 각질인 anastrozole(항암제 및 SSRIs), 신장기능, 병용정확하며, 엑스트라 메트로판 등의 혈중농도가 증가될 수 있습니다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약학적 작용 감시, 이 약의 병용투여를 전하는 공급자에 의해서 약간의 용량 조절 필요할 수 있음
- 4) In vivo 연구에서 이 약이 CYP 2A9에 의해 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확립되었습니다. 이러한 약물의 약학적 유사성은 관찰되지 않았으나, CYP 2A9에 의해 대사는 약제에는 없는 인공적인 대사 경로를 통해 간헐적으로 발생할 수 있습니다.
- 5) ACE 억제제는 다양한 임상시험 결과 항혈압 효과는 동일하지만 심장질환에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 사용은 심혈관 질환으로 인한 사망률에 있어 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제 병용투여하는 것은 다른 임상 실험을 염두에 두어야 합니다. 신기능이 저하한 환자(예: 말초성) 또는 고지혈증이 더 이상 불합리한 비스타틴이형성 소염제와 병용하여 ACE 억제제나 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 것은 일반적으로는 심각한 금상신 부작용의 위험이 증가될 수 있습니다. 그들로 특히 고령자에게 이러한 병용투여는 주의해야 하며, 환자에 따라 조정할 수 있다.

공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 합니다.

- [illegible]

8. 소아에 대한 투

- 반 면서 아이들의 소아 및 청소년에 대한 인공관류 유효성은 확립되지 않았습니다.
9. 관상동에 대한 투여
- 1) 관상동에 투여하는 신기능, 간기능 및 혈액 전해질에 저해되어 있을 가능성이 높으므로 고려하지 않고 이 약을 투여하는 경우 적절할 것이라고 여겨지지 않습니다.
 - 2) 임상 시험에 의하면, 관상동맥을 통해 피하관류의 효과는 유의한 차이가 나타나지 않았으므로, 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능 (출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 신변에 상당 심혈관 장애도, 고령자 및 젊은 환자 사이에 차이가 없었습니다. 그러나, 신생아 및 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전에 대한 투여자의 자발적인 이상반응은 고령자에게서 더 빈번히 보고되었습니다.
 - 3) 신기능에 고령자에 대한 적절한 조절은 요구되지 않으며, 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소치에서 투여를 시작합니다.

10. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 합니다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약보다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상적인 의미성은 확인되지 않았습니다.

1. 과량투여시의 처치

1. 임신기간 중 약 1인치의 과체중은 보편화 바 있습니다. 12명 약중에 대하여 최대 2,400 mg/day의 양으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았습니다.
2. 비스테로이드성 소염제(통증의 치료에 의한 중증은 일반적으로 열, 발진, 출혈, 구토, 구역, 상복부 통증, 설사, 두통)의 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈은 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡장애와 혼수상태 등이 일어날 수 있습니다.
3. 보통 대다수에게 보 조직의 치료를 실시하여 특정한 해독제에
4. 약물 복용하지 4시간 이내에 중증이 나타나거나 매우 긴 복통한 경우에는 구토, 혈장 된 (성인 60-100 cc/kg; 아동 1-2 g/kg) 성형의 실시를 이용할 수
5. 혈액관류 강제 이뇨, 보 약과리화, 혈액관류 등의 치료는 세라크시브는 높은 단백결합률을 때문에 효과적 않습니다.
2. 보반 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용제에 바꾸어 넣은 것은 사용처에서 되거나 품질유지 면에서 사용불가하여 없으므로 이용하지 않는다.

— 12 —

저자바인 : 김태유기 식의(15~20°C)부과

지정명: 2계양, 본

이용기하·이벽표자 차조

지정기간 : 2014.05.01 ~ 2014.05.05

표절다의 · 자식 · 표절다의

18E11 • 24E18E11

*본 프로그램의 수익금 일부는 장애인복지에 사용됩니다.

만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업

소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 위약을 용인하면 및 기타 자세한 약안부적되는 오리이아양도서과(<http://dnk.mds.co.kr>) 의약품 정보를 참조

하세요 • 작성일자: 2015. 04. 27

* 제품 및 카탈로그 문의 : 051-332-4001

* 제품 및 기타 문의 : 051-722-4901

조선조실록 11월 11일

대인제약주식회사 해운약품주식회사

에노 국립극장 극좌석
본 공연의 후원금 기탁을 위하여 333

주소: 서울특별시 성동구 천호대로 386

장: 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24