

피로브이주

(피록시카말륨)

【원료약품 및 분량】 1mL 중

피록시카말륨(별규) 22.3mg
(피록시카마로서 20mg)
첨가제 : 리도카인, 트리에틸렌글리콜

【성 상】 옅은 녹황색의 투명한 액이 든 갈색 앰플제

【효능 · 효과】

이 약은 다른 비스테로이드 소염제에 불응성이거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여한다.
1. 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 강직척추염
2. 만성에 한함 : 요통, 건관절주위염, 경관완충주근

【용법 · 용량】

성인 : 피록시카마로서 1일 1회, 1회 20mg을 근육주사한다.
1일 최대 권장용량은 피록시카마로서 20mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량으로 최단 기간동안 사용해야 한다.
이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)이 검토되어야 하며, 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토가 이루어져야 한다.
이 약의 경우제나 좌제를 병용 투여할 수 있으나, 두 경로의 투여총량이 1일 최대 권장용량을 초과하지 않는다.

【사용상 주의사항】

- 경고
 - 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고, 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 소염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다. 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자들은 중증의 위장관계 이상반응 위험이 증가한다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약과 위장관 보호제제(예, 미소프로스톨이나 프로톤 펌프억제제)의 병용을 고려해야 한다.
 - 피부 이상반응 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 치명적인 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군)과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이 약은 다른 비-옥시카말륨 비스테로이드 소염진통제 보다 중대한 피부 이상반응의 위험이 높다. 치료 초기에 이러한 이상반응 위험이 가장 높으며, 이상반응 발생 시기는 주로 치료 시작 첫 달 안에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나면 즉시 약물 투여를 중단해야 한다.
 - 엘을 주사제는 용기 절단 시, 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시, 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단, 사용되 특히 어린이, 노약자에 사용 시는 각별히 주의한다.
- 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.
 - 위장관궤양, 출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
 - 궤양성대장염, 크론병, 위장관계 암 또는 게실염과 같은 출혈성 장애가 예상되는 위장관계 질환의 병력이 있는 환자
 - 소화성궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관계 출혈이 있는 환자
 - 중증 혈액이상 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 중증 신장애 환자
 - 중증도 또는 중증 심부전 환자
 - 중증 고혈압 환자
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제(COX-2 억제제 포함)에 의하여 천식, 비염, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드 소염제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 모든 형태의 심각한 약물 알레르기 반응 병력이 있는 환자. 특히 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후군(리엘증후군)과 같은 피부 이상반응 병력이 있는 환자
 - 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 지혈 장애가 있거나 항응고제를 투여 받고 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 소아
 - 80세 이상의 고령자
 - COX-2 억제제나 전통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제를 투여받고 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 소화성궤양의 병력이 있는 환자
 - 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 체액저류 또는 심부전 환자
 - 고혈압 환자
 - 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 기관지 천식 환자
 - 고령자
 - 출혈경향이 있는 환자
 - 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산(아스피린)과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자
 - 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 이상반응
 - 소화기계 : 때때로 소화성궤양(천공을 수반할 수 있다.) 드물게 토혈, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위 · 복부통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 구내염, 소화불량, 복부팽만감, 변비 드물게 체장염, 허염, 위염 등이 나타날 수 있다.
 - 소크 : 드물게 소크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군), 광민감반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손발톱박리, 발톱의 이상성장, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있다.
 - 혈액계 : 위장관출혈과 관계없는 혈액색소와 헤마토크리트 감소, 빈혈, 혈소판감소, 혈소판비감소성 자반병(Henoch-Schönlein), 백혈구감소, 호산구증가, 드물게 과립구감소, 재생불량빈혈, 골수기능억제, 자반, 범혈구감소, 혈소판기능저하(출혈기간의 연장), 백혈구증가, 적혈구감소, 용혈빈혈, 코피 등이 나타날 수 있다.
 - 순환기계 : 고혈압 드물게 울혈성부전, 급성심장질환이 나타날 수 있다.
 - 간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 드물게 급성신부전, 수분저류, 간질신장염, 신증후군, 신우두과사를 일으킬 수 있으므로 핏뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈청크레아티닌 상승, 고칼륨혈증, 저알부민혈증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드물게, 아나필락시스모양 증상(두드러기, 홍조, 혈관부종, 호흡곤란 등), 아나필락시스, 기관지경련, 두드러기, 혈관신경성부종, 혈관염, 혈청병, 습진, 발적이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 중추신경계 : 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 이명 드물게 손발의 저림, 우울, 신경병, 환각, 감정변화, 정신혼란, 약물, 불면, 감각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 전신권태감이 나타날 수 있다. 눈의 부종, 시야흐림, 눈의 자극감이 보고된 바 있다. 때때로 얼굴 및 손의 알레르기성 부종, 구갈, 드물게 어깨결림, 발열, 심계항진, 호흡곤란, 청각이상, 저혈당증과 같은 대사이상, 고혈당증, 체중증가 또는 감소, 양성 ANA(항핵항체), 알골 화끈거림 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
 - 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
 - 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 변장혈 검사 등)를 실시하고 이상이 확인되는 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구 증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
 - 이 약의 약리학적 특성상, 염증의 다른 증상과 징후를 나타내지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
 - 이 약은 혈소판 응집을 감소시키며 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의한다.

- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드 소염제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드 소염제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
 - 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드 소염제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
 - 9) 출혈성부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
 - 10) 비스테로이드 소염제를 장기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 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 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
 - 12) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제의 투여로 간기능 수치에 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 약 화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적인)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
 - 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 비스테로이드 소염제는 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 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.
 - 14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물로 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
 - 15) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드 소염제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주기적으로 사용하여야 한다.
 - 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
 - 17) 비스테로이드 소염제 투여로 일부 환자에서 눈의 이상반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안과적인 검진을 받는 것을 추천한다.
 - 18) 이 약의 긴 반감기로 인하여 (약 50시간), 대부분의 환자에서 혈중 항정상태 (steady-state)는 7~12일에 도달하였다.
 - 19) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 투여하는 환자는 운전이나 기계를 다루는 일을 하서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
 - 20) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하고 있는 여성에서 일시적인 불임이 나타날 수 있으므로 임신을 원하는 여성은 이 약을 복용하지 않는다.
 - 21) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 약화된면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
6. 상호작용
- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용할 경우 이 약 단독투여 보다 치료상 효과가 있다는 자료가 불충분하며, 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
 - 2) 높은 단백결합 약물 : 이 약은 높은 단백결합을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있다. 단백결합이 높은 약물과 병용 투여 시 주의하여 용량을 조절한다.
 - 3) 설포아미드계 혈당강화제 : 이 약과 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 4) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 등) : 비스테로이드 소염제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여 하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - 5) 이뇨제 : 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드 소염제를 병용 투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 칼륨보존이뇨제(스피로노락톤 등) 또는 칼륨제제, 에프레케논과 동시에 병용 투여할 경우, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
 - 6) 아세틸살리실산(아스피린) : 아스피린과의 병용이 비스테로이드 소염제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으며 양측 또는 한쪽 의약품의 이상반응 발현정도가 증가될 수 있으므로 두 약물은 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 특히 이 약과 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)과의 병용투여는 금한다.
 - 7) 리튬 : 비스테로이드 소염제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신정소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 소염제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.
 - 8) 메토크세이트 : 비스테로이드 소염제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토크세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크세이트와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
 - 9) 항응고제(헤파린, 쿠마린계)
 - (1) 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드 소염제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - (2)헤파린, 쿠마린계 항응고제와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 10) 감시배당체(디곡신, 디기톡신 등) : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있다.
 - 11) 시메티딘 : 이 약의 흡수가 상승해서 혈장농도가 증가하나, 제거상수 및 반감기는 변화 없다. 흡수의 상승은 임상적으로 중요하지 않다. 그밖에 제산제 병용투여 시 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없다.
 - 12) 리토나비어 : 리토나비어는 in vitro 시험에서 CYP-450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 리토나비어 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 현저히 상승되어 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 13) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
 - 14) 시클로스포린, 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있다.
 - 15) 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
 - 16) 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.
 - 17) 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계와 관련된 이상반응의 발생 위험을 증가시킨다.
 - 18) 페메트렉시드 : 신기능이 정상인 환자(크레아티닌 청소율 80mL/min 이상)에게는 고용량의 비스테로이드성 항염증제(예를 들면 이부프로펜 1일 1600mg 이상)와 고용량의 아스피린(매일 1.3g 이상)이 페메트렉시드의 배설을 감소시켜 결과적으로 이상 반응을 증가시킬 수 있다.
 - 19) 콜레스티라민 : 콜레스티라민과의 병용 투여 시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
 - 20) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
7. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 이 약을 임부에게 투여한 임상 자료가 없고, 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다.
 - 2) 젖에 대한 실험에서 비스테로이드 소염제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태아의 생존율을 감소시켰다.
 - 3) 이 약은 모체 혈청 농도의 1~3%의 농도로 모유로 이행됨이 보고되었다. 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.
8. 소아에 대한 투여
- 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 중증의 위장관계 이상반응을 일으킬 위험은 연령에 따라 증가한다. 따라서, 고령자의 경우 이 약과 위장관 보호제(예, 미소프로스톨이나 프로톤펌프 억제제)의 병용을 고려해야 한다. 70세 이상의 고령자에서는 이상반응 위험이 높다. 고령자에서 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈 등이 나타날 수 있으므로 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
10. 과량투여 시의 처치
- 1) 증상 : 비스테로이드 소염제의 과량투여로 인한 급성 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 상복부통 등에 국한되며 보조요법으로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 급성 심부전, 호흡억제 및 혼수상태가 드물게 나타날 수 있다. 치료용량 또는 고용량의 비스테로이드 소염제 투여에 의해 아나필락시스모양 반응이 나타날 수 있다.
 - 2) 처치 : 과량투여에 의한 이상반응이 발생한 경우 대증요법 또는 보조요법을 사용해야 한다. 구토 및/또는 활성탄 (성인 체중 kg당 60~100g, 소아 체중 kg당 1~2g) 및/또는 삼투성 설사, 활성탄투여를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성농도를 낮출 수 있다.
11. 적응상의 주의
- 근육주사 시 때때로 일시적 통증이 보고되었다. 때때로 주사부위에서 국소적 이상반응(자적감) 또는 조직손상(무균농양형, 지방조직괴사)이 나타날 수 있다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사무원이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 1앰플(1mL)×50앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나

변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2012년 4월 13일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나

ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2012. 4. 13

제조발매원



이엔제약주식회사

본사: 서울 용산구 동빙고동 38-6

공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374