

광범위한 급·만성 통증치료제

아큐판 캡슐

(네포팜염산염)

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

네포팜염산염(KPC) 30.0mg

첨가제(타르색소): 적색 3호, 청색 1호

[성상] 백색 내지 미백색의 분말이 충전된 상하부 담색체의 경질캡슐

[효능/효과] 다음을 포함한 급성 및 만성통증의 완화: 수술후 통증, 외상에 의한 통증, 골격근육통 (염좌 및 타박상, 탈골 및 골절), 관절통, 치통, 암성통증

[용법/용량] 성인: 이 약의 초기용량은 1일 3회, 1회 2캡슐씩 복용한다.

환자의 증상이나 치료반응에 따라 1일 3회, 1회 1~3캡슐씩 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것

- 1) 간질 환자
- 2) 심근경색 환자
- 3) MAO억제제를 투여받고 있는 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 5) 경련 또는 경련의 병력이 있는 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucos-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 항콜린작용 약물을 복용중인 환자
- 2) 교감신경흥분작용 약물을 복용중인 환자
- 3) 간장애 및 신장애 환자
- 4) 노인 또는 요폐 환자

3. 이상반응

- 1) 구역, 신경과민, 구강건조, 가벼운 두통, 오메, 저혈압, 실신, 심계항진, 위장장애(복통, 설사), 현기증, 감각이상, 경련, 떨림, 혼란, 환각, 혈관부종, 알레르기가 나타날 수 있으며 드물게 구토, 시야무명, 졸음, 발한, 불면증, 두통 및 심계항진이 일어날 수 있다.
- 2) 드물게 일시적이고 무해한 분홍색 착색노가 나타날 수 있다.
- 3) 이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실된다.

4. 일반적 주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 주의한다.
- 2) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음의 사항을 고려한다.
 - ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인이요법이 있는 경우에는 실시한다.

- 3) 장기 투여시 또는 간질질환 환자에 투여시에도 정기적으로 혈액 트랜스아미나제를 측정하여야 한다.
- 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 주의한다.
- 5) 이 약 투여시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 6) 고령자에게 투여하는 경우 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용(특히 환각, 혼란 등 중추 신경계 부작용)의 발현에 유의한다.
- 7) 간장애 및 신장애는 이 약의 대사와 배설에 영향을 미친다.
- 8) 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계조작 등)에 종사 할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

5. 상호 작용

- 1) 마약성진통제와의 병용투여는 아직 확립되지 않았다.
- 2) 아세트아미노펜 함유제제와의 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰이 필요하다.
- 3) 다른 소염진통제와의 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 삼한계 항우울제와 병용투여시 이 약의 이상반응 발생이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상시험 자료는 없다.
- 2) 기형발생의 근거가 알려진 바 없으므로 임신 및 수유 중 투여를 권장하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 12세 이하의 소아에 대한 유효성 및 안전성이 확립되지 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자의 경우 대사가 느리므로 원칙적으로 성인용량의 최소량(1일 3회, 1회 1캡슐)부터 투약을 개시하여 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여량을 결정한다.
- 2) 고령자에서 특히 환각, 혼돈과 같은 중추 신경계 부작용이 더 발생하는 것으로 보고되었다.

9. 과량 투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량 투여 시 신경계(경련, 환각 및 불인) 및 심혈관계(과혈류 순환에 따른 심계항진) 증상이 보고되었다.
- 2) 과량투여시 처치는 일반적인 보조요법을 시행하며, 즉시 위세척 등으로 과량 투여된약물을 제거해야 한다. 흡수를 제한하기 위해서 활성탄이 유용할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에 깨내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사 / 약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품 제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개정일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551(학술부)

설명서 작성년월일 : 12년 06월

AQC-11

제조 · 판매자
[주]한국팜비오
본사 : 서울시 서초구 양재동 275-1
공장 : 충북 충주시 용강동 620-20