

경보 **아스피린** 장용정
(아스피린)

일반의약품
의 순환계용약

※ 의안문을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 의안문과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원리악물 및 그 분량 : 이 약 1장 중
 ■ 유효성분 : 아스피린(Aspirin) 100mg
 ■ 기타의 성분 : 정제수구산소₂, 스테아르산, 이크릴이츠화이트93018609, 오파드라이에이트OY-C-7000A, 전호하전분, 히드미사포말셀룰로오스

【중요·효과】

- 1) 다음 질환에서 협전 생성 억제
 - 심근경색
 - 뇌경색
 - 불안정형 협심증
- 2) 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 협전 생성 억제
- 3) 고위험군 환자에서 혈당 상승 위험을 줄이기 위해, 비만, 당뇨병 등 복합적 위험인자를 가진 환자에서 심혈관계 위험성 감소.

【음반·음향】

- (중장성장제)
성인 1일 1회 1정.
의사의 처방 없이 고용량을 복용하지 않는다.
아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공격에 투여하지 않는 것이 일반적이다. 이 제제는 정용정미로 중
분한 형태와 함께 식전에 복용할 수 있다.
정용정미가 필요로 하는 수술(치과수술 포함)을 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 성상을 실시하
여야 한다.
(중장성장제)
성인 1일 1회 1정.
의사의 처방 없이 고용량을 복용하지 않는다.
아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공격에 투여하지 않는 것이 일반적이다. 이 제제는 정용정미로 중
분한 형태와 함께 식전에 복용할 수 있다.
정용정미가 필요로 하는 수술(치과수술 포함)을 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 성상을 실시하
여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
매일 새전 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해염천통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

- 2** 다음 환자에는 투여하지 말 것
 ① 이 약 또는 다른 살상살신제에 과민증의 병력이 있는 환자
 ② 소화성궐양 환자
 ③ 아스피린전진(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 전신발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
 ④ 알부명 환자 ⑤ 심한 간장애 환자
 ⑥ 심한 신장에 환자 7 산만 심장기능부전 환자
 ⑦ 출혈 경향이 있는 환자
 ⑧ 입수질 동안 메트록사솔이트 15밀리그램(mg) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
 ⑨ 임신 3기 중 해당하는 임부 (임부 및 수유부에 대한 투여 함 참고)
- 3** 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 ① 이전에 저지르는 적심과 손떨림이 있는 환자 (산실균 집합, 항콜레스테롤 치료, 신경근 손상, 큰 수술, 폐활종 또는 근육 활동 등)
 ② 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 ③ 심장병이나 심장 약제 사용 중인 환자
 ④ 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자 ⑤ 골다관절 질환 환자
 ⑥ 수술전의 환자 7 3세 이하의 유아
 ⑧ 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증이 있거나 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
 ⑩ 고령자 ⑪ 환자가 체중을 병용투여하는 환자 (6 세초까지 함 참고)
 ⑫ 포도당-6-인산 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자. 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 것은 인공요액에서 되어, 금식감각이다.

4. 일반반영
- 가) 제1면 이상아탈반영은 아스피린 제제의 단기 장기 경구 투여를 포함한 자발적 시판 후 보고에 근거하였다.
- 나) 속 : 속 및 아미피라민과 상호작용 관련, 전신쇠약, 혈관부종, 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 중등도 관찰해야 하는 위험한 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 할 때 이 약은 전신반영을 유발할 수 있다.
- 다) 2면중 : 흉부, 간지러움, 국소적 심장-호흡기 기능에 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 부 : 드물게 과민증상(두통, 두통, 두드러기), 스티븐스-존슨증후군/피부정맥관종증후군, 발작성 파혈증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이 약을 이용한 투여 중에는 투여를 중단하고 적절한 조치를 취한다.
- 4) 4면 : 드물게 자발적혈전증, 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 혈소판의 저응집혈전증의 지인 투여나 나일 수 있으므로 충분히 관찰하고 이 약을 사용하는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.
- 5) 5면중 : 6.인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 발진 및 용혈성 반향이 보고되었다.
- 5) 6면 : 식욕부진, 가슴쓰림, 가슴통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있으므로 정기투여시 위장장애에 대한 이상반응을 특히 위험한 증상으로서 신중하게 및 철저하게 관찰할 수 있다.
- 6) 7면중 : 구제시 소르비톨, 나일, 구토, 어지러움, 두통, 혼동 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
- 7) 8면 : 드물게 간장애를 나타낼 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일차적인 간손상이 보고되었다.
- 8) 9면 : 신장 : 신장애, 대변상 변색이 보고되었다.
- 9) 10 : 상호작용 : 다른 약물 투여 시 나타날 경우에는 알코올과 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
- 10) 11면 : 폐렴 주의
- 11) 12면 : 신장 : 신장애와 레이 증후군의 연관관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사가 보고 되었으므로 14세 이하의 모든

① 인공관상주 혈관이 있는 부위인 흉부에 흉관을 통하여 삽입하고, 흉관을 확장시켜 폐를 충분히 관상한다.

(제1종흉관) : 소아에 의해 매우 드물게 사용되며, 매우 큰 흉관을 통해 비피크로 삽입되어 심근, 좌우의 방맥, 경련(급성심정지), 간외의 용액이 제방 침윤, 트루크로비리나제, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고알보미노혈증, 지르프트루빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 나타나는 중독과 사해열을 일으킬 수 있다.

② 소엽간장색에 의한 치료는 원인이었기 때문 대동맥조영술로 치료하는 방법임에 유의한다.

③ 만성질환(만성신장장애, 만성간염 등) 또는 만성폐렴의 경우에도 다음 사항에서 다음 사항을 고려한다.

(1) 장기치료를 하는 경우 장기적인 입원실내교육시간, 혈액검사, 간기능검사 등을 포함 하고 이상이 있을 경우 영양상태 줄이기, 투여하지 않는 약물의 적절한 조절 등이다.

(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

(4) 금상징현에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

(1) 금상징증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 부여한다.

(2) 환적적으로 동일한 약물이 장기치우는 피한다.

(3) 환상증에 있어서는 고열을 피한다.

(5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이차변종의 발현에 유의한다. 과도한 체온강화, 허탈, 사자강화 등이 나타날 수 있으므로 특히 고 열을 수반하는 소일 수 있고 과강한 것은 소오산 증상을 동반하여 있어서는 투여할 정도의 양을 충분히 주의한다.

(6) 감염증은 오메칠 수 있으며 감염의 위험에 대해서 사용하는 경우에는 환자의 항균제와 사용되고 관찰을 충분히 하면서 신중 하게 부여한다.

(7) 과강지 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

(8) 수술 전후 4시간 이내의 시야판별을 위하여 예전에는 눈길 혈압량의 증가가 보고되었다.

(9) 이 경우 과다투여 시 발생할 수 있는 심각한 중독 증상 즉, 호흡, 의식 장애, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.

(10) 이 경우 실험결과 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 효능, 효과와 다른 용도로 자기치료할 경우 심 한 부작용 발생 가능성이 있다.

(11) 다른 복용 후 사망 기간 동안이나 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(대처와 수술 등 의 치료 수술후).

(12) 심부전사 해되는 다른 인체 조직에서는 인체의 무게의 약 1%의 무게를 차지할 수 있다. 수술 중 출혈, 혈중 코피, 비뇨생식기(혈, 잇몸 등) 출혈 등의 증상이 동반 될 것이다. 드물게 또는 매우 드물게 위장경쟁 반응, 뇌출혈(뇌막 조혈제)이든 고혈압 또는 다른 형식 적이고 병발성이 나타나며 생명을 위협할 수 있다.

(13) 장파역으로 시야판별을 위하여 사용하는 것이지만 투포의 수량은 거의 1회에서 투포의 방법을 예방할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 알코올 중독 : 혈중알코올농도 상승으로 위장장애, 심장 및 간기능 장애(알콜성간질환, 불투파이드 등); 이의 효과 증가되어 술에 대한 허용성이 증가됨을 할 필요로 함을 잘 인식하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 요산배설장애(프로비르미드, 프로베네시드) : 이 약과 병용투여시 요산배설 작용이 약화된다. 차차적으로 노제제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 3) 메트덱세레이트 : 비스타로이드성 소염진통제(NSAID) 및 살리산산과 병용투여로 신쇄기관에서 메트덱세레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트덱세레이트 혈액저류 독성이 발생할 수 있으므로 고형제인 메트덱세이트(5mg/kg 이상은 아예 사용하지 않음)를 병용투여하지 경우에는 저용량의 메트덱세이트와 신쇄기 투여하여야 한다.
- 4) 리튬제제 : 이 약과 병용투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타날가능 해므로 보기에 고요로 병행시도 관할을 충족하고 신중히 투여한다.
- 5) 비스타로이드성 소염진통제(NSAID) 및 살리산산 제제 : 이 약과 병용투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 6) 마부르프 : 이 약과 병용투여시 이뇨작용에 의한 비리뇨적 혈소판 응집장애 작용이 감소한다. 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가한 환자에는 이 약과 마부르프를 병용투여시 이뇨작용이나 혈소판 기능 손상 회피가 제한될 수 있다.
- 7) 선박적 세포토닌 제제를 억제하는 작용 : 이 약과 병용 투여시 상부 위장관 운동성 위약상승증 증가시킬 수 있다.
- 8) 디진 : 이 약과 병용투여시 신사 배설(신자극)이 다국성의 혈중 농도가 증가함 있음
- 9) 다른 조직 부위 분포효과로 인해 대조역전반 히드로티론제 제제 : 이 약과 병용 투여시 살리산산 제제의 혈중 농도를 감소시킨다.
- 10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibitor) : 이 약의 고용량과 병용 투여시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 과압력이 감소하고, 혈압 강하 효과가 나타난다.
- 11) 발효소 : 이 약과 병용투여시 단백질 합성도 인해 발효소의 독성이 증가한다.
- 12) 알칼리 : 이 약과 병용 투여시 위산과 산의 농도가 증가하고, 살리산산과 알칼리의 상호작용으로 인해 출혈상이 연장된다.
7. 약물 상호유해에 대한 주의사항
 - 1) 프로스타글린 유사제 제제는 인체의 혈액에 불리한 영향을 준다. 맥락(아세트, 인산노)와 프로스타글린의 합성 효소인 COX-2에 의하여 유도되고 기관 결어에 대한 위험성이 증가됨을 잘 인식하는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성은 투여량 및 투여기간에 따라 달라질 것으로 예상되며, 유수 위험성과 관련된 임상시험을 통한 위험을 입증할 수 있다. 살리산산의 기간 노출에 대한 위험 연구결과 발표되지는 않았다. 장항배변발작증(gastrocrasis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없다. 인산노스(4~47개월에 대해)와 인산노(4~800년의 도메어) 기간결어의 증가는 나타나지 않았다.
 - 동물실험에서 생식독성에 관한 결과
 - 인산 17의 27회에 반드시 필요한 경우가 아닌데 살리산산 유사제제를 투여하는데 인 된다. 살리산산 함유제제 인산노까지 하는 여성 용량 인산 17 및 27에 투여하면 경우, 자정출생 후 폐쇄되어 야기 가능한 한 최소한의 부작용만 목측한다.
 - 인산 37 동안 모든 프로스타글린 합성 저해제에 대한 예외의 상기와 독성을 감지할 수 기해 될 때 교환할 수 있다. 인산 37 제제는 알수 파소중(polydramazine)을 유발할 수 있다. 본 인산제제에 대한 인도의 이외에도 살리산산과 연관시켜 연구하고, 자정출생후 두 동물교육을 나타내는 있으며 구급 사용이 적어도 분리연구에 가장 좋은 지니었다. 따라서 인산 37에 아스피린을 투여하는데
 - 2) 신산 말기의 핏테에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되었다.
 - 3) 이 약은 유즙으로의 이행이 어려므로 수유부는 투여하지 않는다.

- 고려하여 다음 후에
- 고려하여 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 적용상의 주의사항에 따라 함
- ① 증상을 완화할 때까지 필요로 할 때까지 함
- ② 환자수소나트륨, 탄산이온수 등 다른 알칼리제와 배합하지 않는다.
- ③ 가능한 한 흡입이 쉬운 제제는 배합하지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- ① 어린이의 손이 닿지 않도록 보관한다.
- ② 의약품 취급에 관한 주의사항에 따라 함
- ③ 보관하는 것은 약품용 오일에 의한 산 및 발효나 약품용 물질 처리의 원인이 될 수 있으므로 약액의 용액, 분말, 분말, 분말 보관한다.

【저장방법】 기밀용기 실온보관(25℃이하)

【포장단위】 30정/병, 500

【제조사】 (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58

입은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다

* 본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되어거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부분 작성일자(2019.02.13)후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보통신 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 의약품통합포털시스템(<http://neadr.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsale.or.kr>) 또는 전화(1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

제조의뢰자 :  경부제약

영도세탁

본사 : 공장 : 충청남도 아산시 신푼로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8

소비자상담실 : 02) 365-2312 (최종 개정연월일 2019년 02월 13일)

Figure 1. The proposed research model.
