



알로펜정

(록스포펜나트륨수화물)

K.G.M.P

우수의약품지점업체

알로펜정

(록스포펜나트륨수화물)

전문의약품

분류번호 114

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

록스포펜나트륨수화물(JP) 68.1mg

(무수물로서 60mg)

타르색소 : 적색 40호

【성 상】 담황색의 원형정제

【효능·효과】

- 다음 질환 및 증상의 소염·진통
만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주
위염, 경관완중후군
- 수술후, 외상후 및 발치후의 소염·진통
- 다음 질환의 해열·진통.
급성 상기도염(급성기관지염)을 수반한 급성 상기도염을 포
함)

【용법·용량】

- 효능효과 1, 2의 경우
성인 : 록스포펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 1일 3
회 경구투여한다.
- 효능효과 3의 경우
성인 : 록스포펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 경구
투여한다.
원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg까지 투여할 수 있다.
공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적
절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약
이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사
또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복
용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진
통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌
졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수
있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다.
심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있
는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여
신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병
력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대
한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상
이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있
어야 한다.
- 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진
통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한
중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으
며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기
간 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 투여시 이러한
위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증
상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중
증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적
인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성
소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배
제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다.
고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와
관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 소화성 궤양 환자
- 중증의 혈액이상 환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자
- 중증 심부전 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2
억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또
는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성
소염진통제 투여후 치명적인 중증의 анафилакти시모양
반응이 드물게 보고되었다.)
- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 임신 말기의 임부
- 수유부
- 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성
(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증
(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스
흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유
전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소
화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하
여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있
는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는

소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경
과를 관찰한다.)

- 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 또는 심부전 환자
- 과민반응의 병력이 있는 환자
- 기관식 천식 환자
- 고령자
- 고혈압 환자
- 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이
있는 여성
- 이상반응
1) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또는 드물게 두드
러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타
난 경우에는 투여를 중지한다.
2) 쇼크, анафилакти시모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰
을 충분히 하고 이상(두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등)이
확인될 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터
토혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에
동반하여 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이
나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또
한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사,
변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염, 목마름, 복부팽만 등
이 나타나는 경우가 있다.
4) 장천공이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통증, 복통이
발견되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 무감각, 어지러움, 드물게 두
통 등이 나타나는 경우가 있다.
6) 혈액계 : 드물게 빈혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판
감소, 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.
7) 유허심부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고,
이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한
다.
8) 간장 : 간기능 장애(황달, ALT, AST, AST, ALP, γ-GTP 상
승 등), 천격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을
충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하
는 등 적절한 처치를 한다.
9) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프로제중후군, 간질신장염
이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는
투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성신부전 환
자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
10) 비뇨기계 : 드물게 혈뇨, 단백뇨가 나타날 수 있다.
11) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상,
호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있
으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하
고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천
식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로
관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 이 약
의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
12) 피부 : 피부점막안중후군(스티븐스-존슨 중후군), 독성
표피괴사용해(리엘중후군)이 나타날 수 있으므로, 관찰
을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여
를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불안감, 권태 또한 드물
게 심계항진이 나타나는 경우가 있다.
14) 무균성수막염(발열, 두통, 구역·구토, 경부강직, 의식혼
탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하
고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적
절한 처치를 한다(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결
합조직병(MCTD) 환자에게서 이상반응이 나타나기 쉽
다.).
15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석
한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이
상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상
사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성
분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의
미하는 것은 아니다.
● 혈관부종
● 얼굴부종(눈주위부종, 구강부종)
- 일반적 주의
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠
재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환
자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소
유�효용량으로 투여한다.
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법
임에 유의한다.
3) 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고
려한다.
(1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검
사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등
혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을
경우 감람, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 하
는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예
: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간
기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화
되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

(2) 약물요법 이외의 방법도 고려한다.

- 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고
려한다.
(1) 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원칙적으로 동일 약물의 장기 투여를 피한다.
(3) 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의
한다.

과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가
있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성 질환
을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태
에 충분한 주의를 기울인다.

- 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징
후를 불현성화하여 통증증 및 비감염성 조건하에서 감염
성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염
에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병
용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소
염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있
는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화
성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의
경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드
성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배
이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험
인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병
용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭
취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계
이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허
약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시
특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는
고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으
며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수
도 있다. 티아지드계 이노제 또는 루프계 이노제를 복용
중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요
법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스
테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여
해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을
면밀히 모니터링해야 한다.
- 유허심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소
염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종
이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환
자에서 신중히 투여해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두
괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류
를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심
부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억
제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가
필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복
된다.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에
대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행
된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않
는다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기
능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간
기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인
검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없
거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스
테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 천격성 간
염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의
간 관련 이상반응이 드물게 보고 되었다.
간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환
자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투
여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고,
간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산
구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를
중지한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈
혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈
혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈
치 또는 헤마토크리트치 감사를 해야 한다.
비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며,
일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되
었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영
향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다.
응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경
우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받
을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여
야 한다.
- 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통
제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출
된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 특
한 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통
제 투여 후 비특 특립을 동반하거나 동반하지 않거나 또
는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내
는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필
락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여
야 한다.
- 피부반응 : 이 약은 발진피부염, 피부점막안중후군(스티
븐스-존슨 중후군) 및 독성표피괴사용해(리엘중후군) 같
은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치
명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없
이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은
투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부
발현 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진
또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때
약물 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있
다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하
는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될
수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린
과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을
포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이
러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하
며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드
결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티
코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테

로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간
코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투
여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에
서 일시적인 불임이 보고되었다.
19) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할
수 있다.

6. 상호작용

- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이
상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는
다.
- 다른 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는
동 의약품을 감람하는 등 신중히 투여한다. : 설포닐우레
아제 혈당강하제(톨부타미드 등), 뉴류논계 항생제(에
녹사신 등)
- ACE 억제제 및 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로
이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과
가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 및 안지오텐
신신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호
작용을 염두에 두어야 한다.
- 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진
통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험
을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테
로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의
병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증
가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되
지 않는다.
- 이노제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애
사의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸
로세미드 및 티아지드계 이노제의 나트륨노배설 효과가
감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드
성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀
히 관찰해야 한다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스
타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시
키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스
테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 작
용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감람하고 독성
징후를 주의 깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용
투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어
치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수
있으므로 황당요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)
의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의
메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하
여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을
나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단
독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위
험이 높아질 수 있다.
- 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진
통제과 병용하는 경우 시클로스포린, 타크로리무스의 신
독성이 증가할 수 있다.
- 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) :
이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또
는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 캣트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프
로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로
난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자
의 생존율을 감소시켰다.
- 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테
로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을
투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신
말기의 임부에게 투여하지 않는다.
- 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임
신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성
이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험(랫)에서 유즙분비가 보고 되었으므로 수유 중
에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게
이 약을 투여시 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질
유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30T, 300T

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온보관(1~30℃) 제조일로부터 36개월

【제조자】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

【제조지의자】 에스피씨(주) 경기도 평택시 포승읍 평택항만길 386

개정연월일 : 2015년 11월 06일

제조의리자

에스피씨(주)
본사·공장 : 경기도 평택시 포승읍 평택항만길 386
소비자상담실 : 031) 681-4670

제조사

(주)바이넥스 공장 : 부산광역시 사하구 다대로 368-3