

아스피드 정

(아스피린)

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

아스피린(KP) 100 mg

【성상】 흰색의 장용제피정

【효능·효과】

1. 혈소판 응집억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험감소 및 일과성 허혈 발작 위험감소에 사용
2. 최초 심근경색 후 재경색 예방
3. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제 - 뇌경색환자, 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후
4. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험 인자를 가진 환자에서 관상동맥 혈전증의 예방

【용법·용량】

1. 불안정형 협심증 환자의 비치명적 심근경색 위험감소 : 1일 75-300mg
2. 일과성 허혈 발작의 위험감소 : 1일 30-300mg
3. 최초 심근경색 후 재경색 예방 : 1일 300mg
4. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제
 - 뇌경색환자 : 1일 1회 100mg, 증상에 따라 300mg까지 증가 가능
 - 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후
1일 1회 100mg, 증상에 따라 300mg까지 증가 가능. 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행환자의 초기치료의 경우 통상용량의 수배를 사용하는 것이 바람직함.
5. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험인자를 가진 환자에서 관상동맥혈전증의 예방 : 1일 1회 100mg, 식후 복용 권장

【사용상의 주의사항】

1. 경고
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 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 살리실산제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 혈우병 환자
- 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장애 환자
- 7) 심한 심기능부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장에 또는 그의 병력이 있는 환자
- 2) 간장에 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 심기능이상 환자
- 4) 출혈 경향이 있는 환자 (혈소판 기능이상을 일으킴)
- 5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 기관지천식 환자
- 7) 수술전의 환자
- 8) 3세 이하의 유아
- 9) 과민증의 병력이 있는 환자
- 10) 고령자

4. 이상반응

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조충, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비열양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 드물게 리베중후군(중증독성피부괴사증), 스티븐스-존슨중후군(피부점막만중후군), 발탈성 피부병이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 이명, 난청, 현기, 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다.
- 7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 드물게 신장애가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 과호흡, 대사성 신증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 감량하거나 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

- 1) 살리실산 제제와 레이 중후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 수도 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
(레이중후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수도, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간 이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망율이 높음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었기 아닌 대증요법일 수 있다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- 1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- 2) 원칙적으로 동일일 약물의 장기투여는 피한다.
- 3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 감염증을 불현성화시킬 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- 7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 수술전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성있는 증가가 보고되었다.
- 9) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 증독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
- 10) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 효능·효과와 다른 용도로 작가치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
6. 상호작용
 - 1) 쿠마린계 항응혈제(와파린), 당뇨병용제(인슐린제제, 톨부타미드 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 2) 프로베네시드와 병용투여시 요산배설 작용이 억제된다. 치아지제 이노제의 작용을 감소시킬 수 있다.
 - 3) 메토포렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용투여로 신세뇨관에서 메토포렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토포렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메토포렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용투여하지 않으며 병용투여하는 경우에는 저용량의 메토포렉세이트와 신중히 투여하여야 한다.
 - 4) 리튬제와의 병용에 의해 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과 병용투여할 경우 출혈을 증가시키거나 신기능을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물 실험에서 기형 발생이 사람에게서 임신 말기에 투여한 환자에서 출혈 이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 12주 이내 또는 임신 말기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.
 - 2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
 - 3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 작용상의 주의 (장용피제에 한함)
 - 1) 동물 실험을 파손하지 않도록 유의한다.
 - 2) 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제와 배합하지 않는다.
 - 3) 가능한 한 습윤하기 쉬운 제제와는 배합하지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30정, 300정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

- * 자세한 품목허가 또는 신고사항은 이지드럭(cadruug, mids, go, kr) 의약품 정보 참조
- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 080-311-2222
- * 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 작성일자(2013년 8월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472~8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일 : 2013년 8월 12일



ILHWA Ph.

• 제조의뢰자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거둔다지길 55 • <http://www.ilhwa.co.kr>

• 제조자 : 영진약품공업(주) / 경기도 화성시 무학로 66