

PPI가 포함된 NSAID 복합제

낙소졸[®]정 500/20mg
(나프록센 에스오메프라졸스트로튬사수화물)

연구번호	해설, 인용, 소문자
------	-------------

【원료약품의 분량】1정 중

니프로록센(NSP)	500.00mg
에스오메프라졸스트론튬사수화물(별규)	24.60mg(에스오메프라졸로서 20.00mg)

【성상】

미황색 장방형의 필름코팅정제

【효능·효과】

비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료

【양평 · 양양】

성인: 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다.

이 약은 쪄개거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.

【사용상의 주의사항】

2. 경과
- 1) 매일 세잔 이상 정성적으로 술을 마시는 사람이 이 아니나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 술을 복용하면 위장염을 유발할 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험: 이 약은 또한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
- 외과와 환자는 이러한 심혈관계 중심의 발현에 대해 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상 발현에 경구 취혈 또는 구내 출혈에 대해 사색하고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 복용한 비스테로이드성 소염진통제는 위장 및 장의 통증, 궤양 및 출혈을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 기관전선 단독투여보다 이 약이 위궤양 발생을 유발하여 감소시킨다. 궤양 및 위궤양 관련 합병증은 여러 환자 발생한다. 이러한 이상반응은 여러 기간 동안에 비하여 일어날 수도 있다. 고향에서는 중대한 위장관계 이상반응을 고려하여 이 약을 사용.
- 투여 기간이 90일 이상인 경우 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 투여 기간이 얼마나 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대해 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여 중단 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 경우 중대한 부작용이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

- 2) 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이부프로펜, 에소메프롤라, 치환기인 벤조이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 알레르기 질환(아토피 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 등)
 - 3) 활동성 소화성 궤양 환자
 - 4) 위장관출혈, 비출혈판 환자, 기타 출혈질환 환자, 심한 혈액이상 환자
 - 5) 중증 간장애 환자(예, Childs-Pugh 등급 C)
 - 6) 중증의 심부전 환자
 - 7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌클리어런스 30mL/min 미만)
 - 8) 심한 고알칼리증
 - 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 10) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부
 - 11) 아나필락시, 넵티비어 투여환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 혈액성 산 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
 - 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
 - 6) 심기능 장애 환자
 - 7) 고혈압 환자
 - 8) 과민성의 병력이 있는 환자
 - 9) 기관지천식 환자
 - 10) 유도성 포르피린증 환자, 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
 - 11) 고령자

4. 이상반응

- 2) 임상시험에서 이 약 투여시 발현된 이상반응을 빈도와 발현기관(SOC; System Organ Class)에 따라 다음과 같이 분류하였다. 빈도는 다음과 같이 정되었다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, 1/100), 드물게(≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000), 알려지지 않음 (가능 한 자료에서 추정되지 않음)

	매우흔하게	흔하게	흔하지않게	드물게
감염			감염	게실염
혈액 및 림프계 장애				호산구증가, 백혈구감소증
면역계장애				과민반응
대사 및 영양 장애			식욕장애	체액지류, 고칼륨혈증, 고요산혈증
정신신경계 장애			불안, 우울, 불면	정신혼란, 비정신적인 꿈
신경계 장애		어지럼증, 두통, 미각장애	지각이상, 실신	출림, 떨림
귀 및 미로장애			이명, 현훈	
심혈관계 장애			부정맥, 심계항진	심근경색, 빈맥
혈관 장애		고혈압		
호흡기계, 흉부 및 중격동 장애			천식, 기관지염, 호흡곤란	
위장관 장애	소화불량	복통, 변비, 설사, 식도염, 고창, 위/십이지장궤양, 위염, 구역, 구토	구강건조, 트림, 위장관 출혈, 구내염	설열, 토혈, 직장 출혈
피부 및 피하조직 장애		피부발진	피부염, 다한증, 가려움증, 두드러기	탈모, 반상출혈

- 7) 고혈압: 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제 고혈압을 초래하기, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계에 유해적인 발달을 야기할 수도 있다. 이러한 이뇨제 또는 루프 이뇨제를 복용중인 환자가 비스타이드스 소염진통제 복용시, 이 약에 의해 대한 반응이 강해질 수 있다. 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.
- 8) 혈당 이상증 및 부종: 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었다. 이 약의 체액저류 또는 신기능 부전 환자에게는 신중히 투여한다.
- 9) 비스타이드스 소염진통제를 장기 복용시 신장기능과 신기능 이상을 초래할 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글리딘의 역할이 중요하므로, 신장 부전 환자, 신기능 부전 환자, 만성 신장병, 만성 신장병, ACE 저해제 투여 중인 환자, 격렬한 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 10) 신장기능 신장기능 신장기능 환자에서 이 약 사용에 대해 투여할 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 신장기능 신장기능 환자나 크레아티닌 클리어런스 30ml/min 미만인 환자에게 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하면, 환자의 신기능에 대해 신중히 면밀히 관찰해야 한다.
- 11) 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제의 투여로 7일간 투여시 신기능 이상할 수 있다. 이러한 비스타이드스 신기능 이상은 치료와 투여기간에 따른 약화되거나 변화가 있을 수도 있는 임상적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제 투여 후, 혈당, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전일부는 치명적일)을 포함한 중증의 간 장애 이상증상이 드물게 보고되었다.
- 간기능 이상을 일으키는 중증 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 이상 결과 심혈관계 환자에 투여하는 환자나 동안 투여기간 동안의 약의 약효를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구 증가증, 발진)가 발현하는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스타이드스 소염진통제 복용시 빈혈이 나타날 수 있으므로, 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나지 않는 경우에는 해모글로빈치 검사를 해야 한다. 비스타이드스 소염진통제는 철분만 공급할 약제이며, 모든 환자에서 출혈 시기를 연장시키며, 이로 확인되었다. 이스타이드스 소염진통제에 의해 철분 결핍에 대한 경증은 상대적으로 적고 장기간에 걸쳐 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 혈응고장애를 투여하고 있는 경우와 같이 철분 결핍에 의해 병정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 13) 이스타이드스 약: 다른 비스타이드스 소염진통제와 마찬가지로 다른 비스타이드스 약은 약물에 노출될 위험이 있는 환자에서 드물게 발생할 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린과 나비스타이드스 소염진통제 투여 후 처음 1개월을 통틀어 나타나는 경우 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기민 징후를 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 이스타이드스 약은 비스타이드스 증상을 증폭시켜 신장 기능에 영향을 미칠 수 있다.
- 14) 피부반응: 이 약은 알러지성 피부, 스테로이드-존 손상 및 독성 피부괴사 또는 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 증대하는 이반응은 고도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발열 증상 및 중추에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 15) 연구군: 이스타이드스 약에 대한 변화가 일일 기준을 연구 기간까지 감소된다.
- 16) 신장 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 이스타이드스를 사용할 수 있는 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린 대신 비스타이드스 소염진통제 투여의 기간지정증을 호환하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게 투여하여 안전하고, 전신 환자에게도 주입제에 사용해야 한다.
- 17) 이 약은 크로티드도 제제를 대체하기 위해 투여할 수 있다. 크로티드도 제제를 투여하기 위한 약물로 사용할 수 없다. 크로티드도 제제의 감소 또는 호환 증가는 이스타이드스 소염진통제 - 병용성 질환의 위험을 초래할 수 있다. 크로티드도 제제를 대체하는 호환 증가는 이 약을 투여하고 할 경우에는 신중히 약용을 감소시켜야 한다.
- 18) 나비스타이드를 포함한 비스타이드스 소염진통제는 여성 생식 장애를 일으킬 수 있으므로, 임신을 하고자 하는 여성에게는 권장하지 않는다. 임신이 예정되거나 불임 시술을 받거나 여성에게는 투약 중단을 고려해야 한다.
- 19) 혈액의 면역역학과 프로토폴립프엑제(Protein Lipoprotein) 지질과 면역, 소금 및 철부 결핍의 위험성 증가와 관련 있는 가능성을 알리고 보고되었다. 골절의 위험은 건강증진을 상충하는 고용량을 투여한 환자나 노인 이상의 장기간 투여를 감소시켜 증가된다.
- 20) 이 약은 반응 능력을 향상시킬 수 있는 졸음, 무력증, 피로 등을 유발할 수 있으므로 운전이나 기계조작 시 주의해야 한다.
- 21) 3개월 이상 프로토폴립프엑제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었다. 1년 이상 치료를 받은 경우여 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자는 저마그네슘혈증의 치료로써 마그네슘을 추가 프로토폴립프엑제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 정기적 치료기 필요하거나 미국산 추가 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(이뇨제)을 병용하여하는 환자는 치료 요법을 포함한 주의적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상증상은 감지, 부형, 발작성 포함한다.

22) 메토트렉세이트: 프로톤
저인사환²²⁾ 참조)를 비

- 메트포르레이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고콜레스테롤의 메트포르레이트를 사용하는 경우, 프로파틴과 에스테르의 일시적인 투여 증진을 고려할 수 있다. (6. 상호작용 참조) 상호작용
 6. 상호작용
 - 1) 항콜레스테롤제제제:
 - 이타나지비: 건강한 지원자에게 100mg 일회 1회 투여와 400mg 1회 투여와 300mg/리튬비어 100mg 병용여해출물(이타나지비와 나소미 간소제)의 AUC, Cmax, Min은 약 75% 감소. 이타나지비와 400mg 일회 1회 투여는 오메프라졸의 이타나지비와 대향에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 따라서 이 약과의 병용투여 해서는 안된다.
 - 넬리마비: 오메프라졸(일회 40mg)의 병용여해시 넬리마비의 평균 AUC, Cmax, Min은 36~39%까지 감소 해. 활성대해제 M8(히도시나이드-부말라미드)의 평균 AUC, Cmax 및 Min은 75~92%까지 감소해. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.
 - 시루비나: 오메프라졸(일회 40mg)과 병용여해시 시루비나비의 혈중농도는 증가하여 이상반응 위험이 증가할 수 있으므로 화제의 개발 상해에 따라 간헐하는 등 신중여 투여한다.
 - COX-2 선택적 억제제 포함하는 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs): 나프록센 유도체와 병용할 경우 위장관장애 및 출혈과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용여해하지 않는다.
 - 허딘트와 같은 항간질제, 설파제, 설폰아마이드 계열항암제, 이타나지비와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 병용여해한다.
 - 프로파틴을 및 다른 β-2-agonist: 이 약과의 병용투여로 인해 항콜렐할 효과가 감소할 수 있다.
 - ACE저해제(칸토발프린 등)
 - 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있음이 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 신장작용을 염두에 두어야 한다.
 - ACE저해제(칸토발프린)와 병용에 의해, 신장작용을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중여 투여한다.
 - 루프제 나제 및 치아지제 나제에
 - 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장작용의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로스테이드 및 치아지제 나제와 나프록센배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약들과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 이 약은 루프제 나제(푸로세미드, 피타나이드) 및 치아지제 나제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용 투여하는 경우에는 신중여 투여한다.
 - 비스테로이드성 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈장 반감기이 연되므로 감량하는 등 신중여 투여한다.
 - 아스피린: 아스피린과의 병용시 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 중대한 증상의 혈판작용의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거가 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장장애 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으론 권장되지 않는다.
 - 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장작용의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장작용을 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중여 투여해야 한다.

- 메토트렉세이트
- 프로토타입 메토트렉세이트와 함께 투여될 때, 몇몇 환자에서 메토트렉세이트의 수치 증가가 보고되었다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 병용투여 시 신장기능에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 저농적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 임상적으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 1) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
- (1) 위장관계 출혈에 대해 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 더욱더 주의하는 경우에 비해 중증도의 출혈의 위험이 높을지 수 있다.
- (2) 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 지프루산: 지프루산인 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 뉴트로핀계 항생물(신대신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) 시아몰로산 및 디드로라진(SSRIs): 비스테로이드성 소염진통제와 시아몰로산이나 디드로라진과 병용투여하면 신 독성의 위험이 있다.
- 5) 선천적 세로닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.
- 6) 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.
- 7) 글루테리틴: 나프록센을 포함한 비스테로이드성소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.
- 8) 디글리신과 같은 간담배담배의 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈당 간담배담배의 농도를 증가시킬 수 있다. 또한 간 담배 환자에게 디글리신 오메프록살(일일 20mg) 병용투여는 혈당 간담배담배의 농도가 10%이상 20%이상 30%까지 증가하였다.
- 9) 클로피도그렐: 오메프록살과 병용 투여시 클로피도그렐 항혈상작용에 노출이 감소하고, 평균 혈소판 응집력 측정값 감소하므로, 예민화작용에 대한 병용투여는 경정지 않는다.
- 2) 위 산도에 의해 출혈을 예방하는 발산 약물: 위 산도를 위내 산소로 인해 위 산도에 의해 출혈이 지연될 수 있는 발산의 출수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토나트륨과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.
- 3) CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질
- 예스오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4의 억제제이다. 그리고 주대사 효소인 CYP2C19을 저해한다.
- (1) 디아제팜, 실리마프, 이비프라민, 클로미프라민, 페티틴, 위산 억제제와 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약력과 병용이 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜 및 약 30mg의 병용투여시 디아제팜의 혈중농도가 45% 감소되었다.
- (2) 간담배담배제: 간담배 담배와 예스오메프라졸 40mg의 병용 투여로 페티틴의 혈중농도 40%까지 13%가 되었다. 이 약을 투여하기 시작하기 2시간 후 페티틴의 혈장 농도는 보통 대량투여량과 일치한다.
- (3) 오메프록살(일일 1회) 400mg 투여는 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 4% 증가시켰다.
- (4) 예스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클레리스로마이신(500mg 1일 2회) 투여를 동시에 투여하면 예스오메프라졸의 AUC가 2배로 증가된다.
- (5) CYP2C19 및/또는 CYP3A4 유도제인 알려진 약물에, 리만피틴, 세티프존(사위트)은 예스오메프라졸 대사를 증가 시키므로 예스오메프라졸 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 2) 실리마프: 간담배 담배제와 예스오메프라졸 40mg을 투여한 환자에서, 실리마프의 Cmax와 AUC를 각각 18%와 26% 증가한다. 간담배 담배제와 예스오메프라졸 40mg을 투여한 환자에서 Cmax와 AUC가 각각 29%와 66%까지 증가했다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신과 수유에 대한 충분한 임상자료는 없다. 나프록센의 동물실험에서 수산기에 투여하여 모반기간, 난산의 발발 빈도 증가 및 새끼의 생존을 감소가 보고되어 있으므로 임신부에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신 말기의 약물에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 폐쇄가 보고된 바 있다. 다른 나프록세나 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관 폐쇄 시 발생할 수 있는 일부에 투여를 피해야 한다.
- 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며 임신하고 있을 가능성이 있는 부모에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고도 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
- 이 약 중독 나프록센은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.
9. 소아에 대한 투여
- 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.
10. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.
11. 임상경각지에 대한 영향
- 1) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.
- 2) 17-케톤테스 나프록세나에의 측정에 영향을 주므로 적정 72시간 전에 이 약을 투여를 중지한다.
- 3) 나프록세나 5-히도록시 인돌소화산(HIA)의 중 농도 범위에 영향을 미칠 수 있다.
12. 과량투여의 처리
- 이 약의 과량투여에 대한 임상시험 결과는 없다. 이 약의 과량투여로 인한 영향은 일반적으로 나프록센의 과량투여에 의한 영향을 반영할 것으로 예상된다.
- 1) 증상
- ① 나프록센 과량투여 기면, 어지러움(현기), 졸음, 상복부통증, 복부불편감, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 일시적인 구토가능의 약화, 저혈당증상발현증, 신기능 이상, 대장성 증상, 무호흡, 방광강박감, 구역, 위경련증 출혈, 고열감, 근육사보전 호흡자, 혼수, 아미발라신 방출(아미발라신 유사반응)이 나타날 수 있다.
- ② 에스메라콜을 제외한 과량투여 에스메라콜과를 일 240mg을 초과하는 제한적 경험) 연관되어 나타난 증상은 일시적이었다. 이 약 280mg 복용시 위장장애 증상과 허약증이 나타났다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다.
- 2) 과량투여의 조치
- 나프록센과 에스메라콜과를 대한 독이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 두 성분 모두 투석되지 않는다. 따라서 위세척, 활성탄을 사용하여 활성탄을 줄이는 등 대증요법 및 일반적조치요법을 사용해야 한다.
13. 적응증의 주의사항
- 1) 이 약은 위에서 녹는 에스메라콜과를출산증상과 소장에서 녹는 나프록센정종종으로 이루어져 있으므로, 투여시 상가거나, 씹거나, 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다.
- 2) 이 약은 약 30분 복용시 에스메라콜과를의 체내흡수율이 감소되므로, 식전 30분 이전에 복용한다.

14. 보관 및 취

1) 어린이의 손이 닿지 않

References

【서칭방법】

근골격계 및 연결조직 장애	관절통	근육통
신장 및 비뇨기계 장애		단백뇨, 신부전
생식계 및 유행 장애		월경장애
전신 및 투여부위 장애	부종	무기력, 피로, 발열
실험실적 검사		비정상적 간기능 검사수치, 혈청크레아티닌 상승

※ 계획된 일반 내시경에 의해 확인됨

- ① 뇌파분석 : 임상상징 및 피 자극 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.
 - ② 전두극성 : 초음성 홀로그래프, 열화상기, 서맥, 시신경 부종 등), PEG후극(초산구조자를 수반하는 폐질환 : 기열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 이마피크가동, 무릎 두드리기, 발진, 가려움 등)
 - ③ 시각적거 : 토할, 위울출물, 소화불량등 천공, 위부복과광, 위통, 복통, 구수, 식욕부진 소화불량, 가슴쓰림 설사, 변비, 구내염, 복부 팽만감, 흑변, 구갈, 식도염, 위염, 설염, 트림, 고창, 속독증, 헤르페스, 대장염, 염증성 장질염(궤양성대장염, 크론병)의 악화, 지각출혈, 궤양성 구내염
 - ④ 장애 : 무라귀루조, 초산구조자, 과립구조자중, 병혈구간소중, 백혈구간소, 혈소판간소, 재생불량성빈혈, 율혈형빈혈, 혈소판 기능저하(출혈 시간)의 일관성
 - ⑤ 간장 : GOT, GPT치의 상승, 황달, 간부전, 담즙출물
 - ⑥ 신장 : 신장애 : 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신축성주, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 빈뇨/다뇨
 - ⑦ 정신기능 :
 - 출몰, 인식기능장애 드물게 천기, 둔기, 소추지력, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자념력 상실, 불면, 근육통, 근육쇠, 단궁차, 동요, 불안, 정신분열, 환각, 신경과민, 무기력, 과민작용
 - 군정성 수위무심한 두통, 구역, 구토, 물음, 기미? 땀발, 팔뚝 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투약을 중단하고 의사와 상담한다
 - ⑧ 출혈기계 : 초출근단, 천식, 기관지천공, 초산성생리부, 폐렴, 폐부종, 호흡부전, 출혈기계
 - ⑨ 피부 : 가려움증, 홍충근단, 발진 습진, 발진, 타박, 광과민성, 피부 발진, 고지성유물, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부투막인증후군), 두드러기, 기미, 표포, 경결성홍반, 고장악모발탈진, 편평선, 만발성시부모피린증, 탈락성피부부, 농포성반응
 - ⑩ 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애
 - ⑪ 내사 및 영양 : 부족, 체액저류, 고혈당, 저혈당, 체중변화, 고칼륨 혈증, 고소나혈증
 - ⑫ 감염 : 개시염, 간염, 패혈증
 - ⑬ 기타 : 혈관신경성 통증, 생체항진, 율혈형부전, 발진, 율혈성증, 요한, 발열, 맥박연, 혈청크레아티닌 수치 상승
- 4) 예외적으로 다음 징후에 의해 임상상의 일부는 피 자극 후 조사에서 보고된 임상현상은 다음과 같다. 율랑 상해들은 없었다.

	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명
혈액 및 림프계 장애			백혈구 감소증, 저혈소판증	무과립구증, 범혈구 감소증	
면역계 장애			발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응, 소크와 같은 과민반응		
대사 및 영양 장애		말초 부종	저나트륨혈증	저마그네슘혈증	
정신신경계 장애		불면	동요, 정신혼란, 우울	공격성, 화각	
신경계 장애	두통	어지럼증(현기), 지각이상, 졸음	미각 장애		
시각 장애			시아 혼탁		
귀 및 미로장애		현훈			
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애			기관지 경련		
위장관계 장애	복통, 설사, 고창, 구역/구토, 변비	구강건조	구내염, 위장관계 칸디다증	대장의 현미경적 염증	클로스트리듐 디피실세균 설사
간담도계 장애		간 효소 증가	황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염	간부전, 기존 간질환 이 있는 환자에서 간성 뇌병증	
피부/피하조직 장애		피부염, 소양증, 두드러기, 발진	탈모, 광감수성	다형성 홍반, 스티 븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해 (TEN, 일부 치명적임)	
근골격계 및 연결조직 장애			관절통, 근육통	근육쇠약	
신장 및 비뇨기계 장애				간질성 신염	
생식계 장애				여성형 유방	
전신 및 투여부위 장애			무력증, 발한증가		

일반적 주의

- 4) 미생물 투여제가 잔여 및/또는 잔해 지점에서의 잔존성 평가와 유익성을 고려해야 한다. 지토시 성과를 충분히 관찰하고 승용제(가)의 미생물 최종용량 및 적절한 잔해 기간에 주어야 하며 한다.
- 5) 오일점진제에 의한 잔해는 원유오일은 1년 이상 대조반영구에 유익하다.
- 6) 이 물질은 작물 재배 1년 이상 투여하는 원자의 경우 정가적으로 감사를 받아야 한다. 임상감사(노견사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 간과 신장 등을 실시하고의 상이) 있을 경우, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증상 등, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 물질의 투여를 중단해야 한다.
- 7) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자 또는 소성질 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 하약자에게는 필요한 최소량으로 충분히 투여하여 이상반응의 발현에 특히 주의한다.
- 8) 이 물질의 약학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불충분하여 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 9) 임신과제에 미치는 영향
- 10) 비프로트루프를 포함한 비프로트루프 오일점진제를 사용할 질환 또는 위장관 감염의 병력이 있는 환자에게 처방된 비프로트루프를 가용하여 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 감염의 병력이 있는 환자(경증)에서는 위양성(+)이 없는 환자(음성)에 비해 비프로트루프 오일점진제를 투여시 위양성(+)의 병률, 비프로트루프 오일점진제 10배의 증가와 유사하다. 위양성(+)을 유발할 수 있는 다른 위양성(+)의 병(경증)에 비프로트루프, 항콜리네린성 약물, 비프로트루프 오일점진제 10배의 증가와 유사하다. 그러나, 항악성 건강상태에도 있다. 치명적 위양성(+)에 이차반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 하약자에게 대한 것으로, 이러한 환자에게는 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 비프로트루프 또는 프로트루프 투여해제의 병용여부, 이러한 환자에서 고려되어야 한다.
- 11) 위양 판독 후 위양성의 출혈이나 궤양 발생시 투여를 중단한다.
- 12) 위양 판독에 걸친(궤양성 대양성, 크론병)의 병력이 있는 환자는 신생체감에 약할 수 있으므로 비프로트루프 오일점진제를 신중히 투여해야 한다.
- 13) 예소스메프라졸에 의해 악성종양의 증상이 완화되거나 친인이 지오텐 수 있으므로 악성 암의 의심이 의심되는 경우 소성질(+)하지 않은 현저한 체중 감소, 자발성 소, 삼킴곤란, 토혈이나 흑독변이 있으면 즉시 투여를 위양(+)이 있는 경우, 감사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 14) 예소스메프라졸 투여는 살모넬라 및 칸티모바와 같은 위장관 감염의 위험을 약간 증가시킬 수 있다.
- 15) 예소스메프라졸은 저우성 또는 무위성성으로 인한 비만(비지나)이나코발린의 흡수 감소시킬 수 있으므로, 장기간 치료에서 비만(BMI) 측정을 감소시키는 위험 인자는 체내 저장이 감소된 부위는 충분한 영양이 요구된다.

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁
유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손
※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하십시오.
(간조제를 먹지 마십시오.)
4. 이 제품은 일부 생약성분제제와 함께 조제하십시오.
5. 정기 조제 시 인습의 우려가 있으므로 주의하십시오.

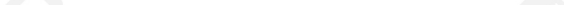
설명서 개정연월일 : 2014. 10. 06

Hanmi **하미야팜(주)**

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.



Barcode and library stamp from the University of California, San Diego (UCSD) Libraries. The stamp includes the text "UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO" and "LIBRARIES".