

베타펜주

(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올(KP) 45mg

안정제 : 건조아황산나트륨 2mg

항산화제 : 에데타산나트륨수화물, 무통화제 : 리도카인염산염수화물

용해보조제 : 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜 300, pH조절제 : 수산화나트륨, 용제 : 주사용수

【성 상】 무색 또는 미황색의 투명한 액이 든 갈색암플제

【효능·효과】

다음 질환에 사용할 수 있다.

1. 류마티양 관절염, 골관절염 (퇴행성 관절질환), 급성성 척추염

2. 외상후 · 수술후 통증 및 동통, 급성통풍, 신 및 간산통

【용법·용량】

성인 : 디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올로서 1일 90mg을 2회의 상부 한쪽편에 갈수록 주사한다. 중증의 경우에는 90mg씩 1일 2회 투여할 수 있으며 이때에는 2회 부위 양쪽에 번갈아 한번씩 주사한다. 치료초기 이후에는 정제 또는 좌제로 바꾸어 투여한다. 연령, 질환, 중증에 따라 적절히 증감한다.

이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기위해 최대한간동안 최소유효용량을 사용하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
- 3) 위와 환자 또는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 4) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 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 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다.
- 5) 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 6) 암플주제에는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성 궤양환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장애 환자 5) 심한 고혈압 환자
- 6) 심한 심기능부전 환자 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다)
- 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 10) 울혈성 심부전 환자(NYHA 2~4단계), 허혈성 심장 질환자, 말초동맥 질환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 3) 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 고혈압 환자 6) 심기능부전 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자
 - 8) 기관지 천식 환자 9) 궤양성 대장염 환자 10) 크론병 환자 11) 식도통과장애 환자 12) 고령자 및 어린이
 - 13) 아황산소나트륨과 같은 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 전신발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속증상(가슴통통, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압강하, 부종, 발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 조치를 한다.
 - 2) 소화기계 : 드물게 소화성 궤양, 위장출혈 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다. 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 설사 드물게 구내염, 구갈, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액 : 드물게 과민구강증, 혈소판감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈경향 등 혈액학에 이상이 있을 수 있다.
 - 4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리델증후군(중독성 표피괴사증), 광과민증이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 5) 간장 : 드물게 황달, 간장애, GOT, GPT 상승 등이 나타날 수 있다. 특히 금제와 병용 투여시 주의한다.
 - 6) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으며 핏노, 혈노 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼륨혈증 등 검사소견이 있으며 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 7) 과민증 : 드물게 천식발작 때때로 발진, 두드러기 등의 과민증상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 8) 전신신경계 : 드물게 두통, 졸음, 현기, 불면, 신경과민, 저림, 착란, 환각, 경련 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 9) 감각기계 : 드물게 시야몽롱, 이명 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압하락, 심계항진, 빈맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 임상시험과 역학조사를 통해서 디클로페낙을 특히 고용량(1일 150mg)으로 장기간 투여하는 것은 동맥혈전증(예를 들어 심근경색증 또는 뇌졸중)이 발생할 위험성이 증가하는 것과 관련이 있을 수 있다는 보고가 있다(2 다음 환자에는 투여하지 말 것'항, '5 일 반적주'의 항 참조)
 - 11) 기타 : 때때로 부종 드물게 전신관대, 발한, 탈모 등의 증상이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
 - 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
 - 3) 안전질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 심질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 따르는 어린이, 유소아, 고령자 및 소모성질환의 환자인 경우에는 투여후의 환자의 상태를 특히 유의한다.
 - 6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로

이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- 7) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이노제 또는 루프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 8) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복 된다.
- 10) 진행될 신질환 : 진행될 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행될 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 11) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 13) 아나필락시스양 반응 : 두드러기, 부종, 인두, 후두, 두드러기, 천식, 기관지경련, 혈압저하 등의 아나필락시스양 반응은 약물로 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 14) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 15) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함한 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 고용 티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 17) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비염증성 조건에서서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 18) 심혈관질환과 관련하여 중요한 위험인자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가진 환자는 신중한 검토 후에 이 약으로 치료되어야 한다.
- 19) 이 약의 심혈관계 위험성은 복용량과 노출 기간에 따라 증가할 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 최소유효용량으로 투여되어야 한다. 증상완화 및 치료반응에 대한 환자의 요구는 정기적으로 재평가되어야 한다.
6. 상호작용
 - 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하지 않는다.
 - 2) 디아제팜과 병용투여시 그 의약품용 감람하는 등 신중히 투여한다.
 - 3) 부신피절스테로이드제와 병용투여시 상호 이상반응(특히 신장애)이 증강될 수 있다.
 - 4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - 5) 푸로세미드 및 치아짓게 이노제
 - ① 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이노제의 나트륨보합성 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 푸로세미드와 병용투여시 그 작용이 감소될 수 있다.
 - 6) 아스피린
 - ① 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. ② 아스피린과 병용투여시 상호작용이 감소될 수 있다.
 - 7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신구배를 증가시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 신중하게 관찰하고 필요시 감람하는 등 신중히 투여한다.
 - 8) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신쇄노관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용되는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
 - 9) 와파린 : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단적으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
7. 임부에 대한 투여
 - 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속 중(PFIC)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
 - 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되바 있다.
 - 3) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난신의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
 - 4) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
 - ① 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이 항될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.
 - ② 고령자 및 소아에 대한 투여
 - ① 고령자 및 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의 한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 2mL X 50Amp

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mts.go.kr>)→"정보마당"→"의약품등 정보"를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 ※ 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종개정년월일 : 2016. 3. 22



(I-1601)