

센스있는 당신의 진통소염제

여우엔[®]

연접캡슐



일반의약품

(나프록센)

※ 이 약품을 사용하시기 전에 첨부문서를
주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.



8 806703 038010

●원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

나프록센(NP) 250mg

첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 5호

●성상

미황색 내지 연한 청록색의 투명한 내용물을 함유하는 청록색 투명한 장방형 연접캡슐제

●효능·효과

1. 주효능·효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경관통증

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
활액낭염, 골격근장애(염좌/뻣), 좌상(타박상/멍), 외상(상처), 요천통(하리통증), 수술후 동통(통증), 편두통, 발치(이를 뽑은 후 동통(통증))

●용법·용량

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염
성인 : 나프록센으로서 1회 250~500mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여합니다.(먹습니다)

2. 급성통풍
성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용(사용)량)으로 750mg을 경구투여하고 (먹습니다) 발적이 소실될 때까지 8시간격으로 250mg을 경구 투여합니다.(먹습니다)

3. 골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치후 동통(통증), 월경관통증, 건염(힘줄염), 활액낭염

성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용(사용)량)으로 500mg을 경구투여한다(먹습니다) 후 6~8시간격으로 250mg씩 투여합니다.
1일 총용량(1,250mg)을 초과하지 않도록 합니다.

4. 편두통
성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용(사용)량)으로 750mg을 경구투여합니다.(먹습니다) 필요하면 1일 250~500mg을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용(사용)량)의 투여 30분후에 투여합니다.
1일 총용량(1,250mg)을 초과하지 않도록 합니다.

연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감합니다.

●사용상의 주의사항

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들은 중대한 심혈관계 혈전혈관막힘 반응, 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들은 위 또는 장관의 궤양, 궤양 및 천공(통멍)을 포함한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자나 노인, 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염항염증제들을 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염증제들과 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 소화성궤양 환자
 - 2) 심한 혈액이상 환자
 - 3) 심한 간장애 환자
 - 4) 심한 신기능부전 환자
 - 5) 심한 신장(신장장애) 환자
 - 6) 심한 고혈압 환자
 - 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염항염증제들과 과민증에 있는 환자
 - 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염증제 투여후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시스(과민성) 이상반응이 드물게 보고되었습니다.)
 - 9) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

- 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 5) 신장(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
- 6) 심기능 장애 환자
- 7) 고혈압 환자
- 8) 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 기관지천식 환자
- 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
- 11) 고령자(노인)
- 12) 이 약은 황색5호(선택색)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

- 1) 과민증 : 드물게 두통(호흡곤란, 혈압강하, 사맥, 식은땀, 부종 등), 폐중추근(호산구증)을 수반하는 폐렴은 : 발열, 전염성을 띠며, 기침, 가래를 동반함) 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기 : 드물게 두통, 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부팽만감, 흑변(검게변함), 구갈(목마름) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신장 : 드물게 신장(신장장애), 사구체 신염, 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염, 신중추근, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 무관성 수면이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의하며, 특히 자각면적질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여합니다. 또한 때때로 졸음, 인지기능장애(드물게 헛기, 두통, 수축력, 정력감, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자력 상실, 불면, 근육통, 근쇠약)이 나타날 수 있습니다.
- 7) 피부 : 때때로 습진, 발한, 자반(드물게 광과민증, 탈모, 발적, 과다성홍열, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막만종후군), 두드러기, 포피 수포증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 감각기관 : 이명, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 사계한지, 구무력증, 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시스(과민성) 이상 반응, 월경장애, 오히려 발열, 맥관염(혈관염), 고혈압, 저혈압이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 이익을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염항염증제들에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별)로 치료하는 방법임에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절염, 만성통증, 만성성 관절염 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 신기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 강령(조금), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증, 중, 발진과 발현(드러냄)되는 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과까지 속도가치(인하)되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- ① 급성통증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- 2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
- 3) 원인요법이 있는 것들을 실시한다.
- 5) 환자의 상태에 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인)는 소모성질환(환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다). 환자들에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 6) 이 약의 약한(약한) 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상(화)적으로 드러내지 않게 하여 통증 및 비염(코염)을 조간(조간)에서 감염성(염증)의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께) 복용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제들을 계속 투여할 때는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시, 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양(위장) 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염항염증제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였었다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자는 : 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께) 복용, 비스테로이드성 소염항염증제의 장기 사용 등

콜 섭취, 고령, 하악만 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 하악자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제에는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유사사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아저제 이노제 또는 루프형 이노제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염항염증제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제에는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 합니다.

9) 울혈성 심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제에는 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기) [말초적인 부종, 부기 포함] 이 관찰되었습니다. 이 약은 체액 저류(고임) 또는 심기는 부진 환자에는 신중히 투여합니다.

10) 비스테로이드성 소염항염증제를 장기간 복용시 신장유독과 신사기타 신장 손상 이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부진 환자, 간기능 부진 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서 이 약의 사용이 가능하지 않습니다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 신기능 수치의 상실이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 감소는 시간이 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여로, 혈당, 치명적 전격성 기증, 간고사, 간부전 증상은 치명적임을 포함한 중증심한 증상의 간 관련 이상 반응이 드물게 보고되었습니다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 수치에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구 증가증, 발진기 발현, 드러닝되는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 투여가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염항염증제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서 출혈 시기를 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 자작기(기) 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 환자에서 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.

14) 아나필락시스(과민성) 반응: 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에서 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증심한 증상의 기증지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스(과민성) 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴괴와 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현(드러닝) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.

16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기증지 경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염증제 간의 기증지 경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용 하여야 합니다.

17) 이 약은 코르티코이드 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하여 위장 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 비응응 질환의 약화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다. 이 두 약물간에 항간질제, 설파제, 설파보요소제 혈당강화제, 이러한 약물과 병용하게 복용투여시 그 작용을 증가시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.

3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용하게 복용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있습니다.

4) ACE 제제(카토프릴 등)

① 비스테로이드성 소염항염증제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용하게 복용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

2) ACE 저해제(카토프릴)와 병용하게 복용에 의해, 신장에 신장장애를 일으킬 수 있으므로 병용하게 복용하는 경우에는 신중히 투여합니다.

5) 루프제 이노제 및 치아저제 이노제

① 임상시험 및 사후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아저제 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염증제를 병용하게 복용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

② 이 약은 루프제 이노제(푸로세미드, 파레타이드) 및 치아저제 이노제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용하게 복용투여하는 경우에는 신중히 투여해야

합니다.

6) 프로베나이드: 병용하게 복용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여합니다.

7) 아스피린: 아스피린과의 병용하게 복용시 비스테로이드성 소염항염증제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 알려진 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용하게 복용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용하게 복용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

8) 리튬: 비스테로이드성 소염항염증제에는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈류의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염증제와 리튬의 병용하게 복용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용하게 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의 깊게 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 합니다.

9) 메토크레이트: 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)와의 병용하게 복용투여로 신세뇨관에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용하게 복용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레이트와 병용하게 복용투여시 신중히 투여되어야 합니다.

10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)

① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염항염증제에는 상응 작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.

② 쿠마린계 항응혈제와 병용하게 복용투여시 그 작용을 증가시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.

11) 지도부전: 이 약은 지도부전의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여합니다.

12) 뉴클레오제 항생물질(아데나신 등): 이 약과 병용하게 복용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없습니다. 동물실험에서 임신기에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신 말기에는 이 약을 투여하지 않습니다.

2) 임신 말기의 컷에 투여한 실험에서 태아의 동맥관수축이 보고된 바 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여할 때에 주의해야 합니다.

3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유사성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 수유에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 산모에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유에는 투여하지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여

1) 2세 이하의 영아(갓난아기)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.

10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 소염항염증제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

11. 임상시험 시에 대한 영향

1) 17-케토택제 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지합니다.

2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시기를 연장시킬 수 있으므로 출혈시기를 측정할 때는 주의합니다.

12. 과량투여시의 처치

과량투여시 출혈, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

● **저장방법**: 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

● **사용기간**: 외부 포장에 표시된 사용기간내에 사용하십시오.

● **포장단위**: 10개질

● **소비자상당**: 080-2000-6000(수신료 요금부담)

※본 약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2015년 1월 28일) 이후 변경된 내용은 코로퓨제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.com.kr>)나 소비자보호실 (TEL : 080-203-6000)에서 확인하실 수 있습니다.

※약품용 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 온라인 약도서판 (<http://drug.mids.go.kr>) 약품검색란을 참조하세요.

제조의처: 판매원: 코로퓨제약주주 대진광역시 대곡구 문평서로 18번길 45
제조사: (주)서진 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61
최초 작성연월일: 20140731 / 최종 개정연월일: 20150126

코로퓨제약주식회사

공장 : 대전광역시 대곡구 문평서로 18번길 45