효과빠른 액상형 소염 · 진통제

# 한솔 나프록센 연질캡슐

일반의약품

분류번호01140

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

**[원료약품 및 그 분량]** 1캡슐(1,080 mg) 중

▶**유효성분** : 나프록센(KP) ······ 250 mg

▶**첨가제(타르색소)** : 청색1호, 황색5호

▶**기타첨가제** : 부틸히드록시톨루엔, 수산화칼륨, 소르비톨 소르비탄액, 정제수, 젤라틴, 포비돈, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜600

**[성상]** 무색의 투명한 액이 든 청록색의 투명한 타원형 연질캡슐

**[효능효과]**

**1. 주효능효과** 류마티양 관절염, 골(뼈)관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경곤란증

**2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.** 활액낭염, 골(뼈)격근장애(염좌(삠), 좌상(타박상), 외상(상처), 요천통(허리통증)), 수술후 동통(통증), 편두통, 발치(이를 뽑음)후 동통(통증)

**[용법용량]**

**1. 류마티양 관절염, 골(뼈)관절염, 강직성 척추염** 성인 : 나프록센으로서 1회 250 mg ~ 500 mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여한다(복용한다).

**2. 급성통풍** 성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750 mg(3캡슐)을 경구투여(복용)하고 발작이 소실(없어짐)될 때까지 8시간 간격으로 250 mg(1캡슐)을 경구투여(복용)한다.

**3. 골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 월경곤란증, 건염(힘줄염), 활액낭염** 성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 500 mg(2캡슐)을 경구투여(복용)한 후 6 ~ 8시간 간격으로 250 mg(1캡슐)씩 투여한다. 1일 총 용량이 1,250 mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 한다.

**4. 편두통** 성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750 mg(3캡슐)을 경구투여(복용)한다. 필요하면 1일 250 ~ 500 mg(1~2캡슐)을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분후에 투여한다. 1일 총용량이 1,250 mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

**[사용상 주의사항]**

**1. 경고**

**1) 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) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 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. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.**

**3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 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, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 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**

1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 심기능부전 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.) 9) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(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) 전신성홍반(붉은 반점)성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자 11) 고령자(노인) 12) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

**4. 이상반응**

1) 과민증 : 드물게 쇽증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥(느린맥), 식은땀, 부종(부기) 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤 : 발열, 천명(숨을 쌕쌕거림), 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배아픔), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈(목마름) 등의 증상이 나타날 수 있다. 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구파괴성)빈혈, 혈소판 기능저해(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 있다. 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군(신장증후군), 신장(콩팥) 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있다. 6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애 드물게 현기(어지러움), 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실(지남력 장애), 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다. 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이남), 자반(자주색반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성용해, 다형성홍반(여러모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. 8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다. 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근무력증, 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한(춥고 떨리는 증상)과 발열, 맥관(혈관)염, 고혈당, 저혈당이 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 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다. 3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안(눈)과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약(복용 중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능(신장기능) 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화(겉으로 드러나지 않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 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(함께 복용), 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 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. 9) 울혈성심부전 및 부종(부기): 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기)(말초적인 부종(부기) 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. 12) 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 중증(심한 증상)의 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 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 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. 14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측(코쪽) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 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(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

**6. 상호작용**

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다. 2) 히단토인계 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제: 이러한 약물과 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용(함께 복용)투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다. 4) ACE 저해제(억제제)(캅토프릴 등) ① 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. ② ACE저해제(억제제)(캅토프릴)와의 병용(함께 복용)에 의해, 신장애(신장장애)를 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 신중히 투여한다. 5) 루프계 이뇨제 및 치아짓계 이뇨제 ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. ② 이 약은 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여한다. 6) 프로베네시드: 병용(함께 복용)투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다. 7) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이틀 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 동 성분 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다. 8) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다. 9) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여되어야 한다. 10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등) ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. ② 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 11) 지도부딘: 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다. 12) 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등): 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

**7. 임부에 대한 투여**

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다. 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다. 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

**8. 수유부에 대한 투여**

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

**9. 소아에 대한 투여**

1) 2세 이하의 영아(젖먹이)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다. 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.

**10. 고령자(노인)에 대한 투여**

일반적으로 고령자(노인)는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

**11. 임상검사치에 대한 영향**

1) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다. 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

**12. 과량투여시의 처치**

과량투여시 졸음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 한다.

**13. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 10연질캡슐 **[사용(유효)기간]** 제조일로부터 24개월

---

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다. ※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 (043)881-6333로 문의 하시거나 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다. ※ 부작용 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

---

개정년월일 2020.05.18

제조의뢰자 : 한솔신약(주) / 충청북도 음성군 금왕읍 청명길 2-11

제조자 : 코스맥스파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리 3로 30 일부