

나리센

연질캡슐

(나프록센)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 중

나프록센(K₂) 250.0mg

첨가제(타르색소) : 적색40호

첨가제(동물유래성분) : 소신산셀룰라트(소의 가죽)

[성상] 미황색의 투명한 위상 내용물이 든 주황색의 투명한 장방형 연질캡슐

[효능·효과]

1. 주요효능

류마티안 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 감작성 척추염, 간염(침윤성), 급성 통풍, 월경관통증

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

활액(윤활)염, 골격근장애(염색제), 좌상(타박상), 외상(상처), 요전통(허리통증), 수술 후 동통(통증), 편두통, 발치(아를 뽑음)후 동통(통증)

[용법·용량]

1. 류마티안 관절염, 골관절염, 감작성 척추염

성인: 나프록센으로서 1회 250~500mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여하십시오. [복용하십시오.]

2. 급성통풍 성인: 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750mg을 경구투여하고 발치가 소설(아를 뽑음)될 때까지 8시간간격으로 250mg을 경구 투여하십시오. [복용하십시오.]

3. 골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치(아를 뽑음)후 동통(통증), 월경관통증, 간염(침윤성), 활액(윤활)염 성인: 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 500mg을 경구투여한 후 6~8시간간격으로 250mg씩 투여하십시오. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 하십시오.

4. 편두통

성인: 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750mg을 경구투여 하십시오. [복용하십시오.] 필요하면 1일 250~500mg을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분후에 투여하십시오. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 하십시오. 인혈(나이를), 중상에 따라 적절히 조정하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다. 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 질환 환자, 심근경색증 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 중상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 중상 및 이러한 중상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관(장)에 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장(관)의 출혈, 궤양 및 천공(물림)을 포함한 중대한 위장관(장)에 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 중상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자노인은 중대한 위장관(장)에 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(장)에 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(장)에 궤양 또는 출혈의 중상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증심한 중상의 위장관(장)에 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증심한 중상의 위장관(장)에 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 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 신기능 부전 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염항염진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 억제제(억제제) 포함에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 울종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여후 치명적인 중증심한 중상의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.) 9) 만성 동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈 경향이 있는 환자 (헬스한 기능저하가 나타날 수 있습니다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자 6) 생기는 장애 환자 7) 고혈압 환자 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 전신성홍반(붉은 반질)성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결핵조직 질환(MCTD) 환자 11) 고령자(노인)

4. 이상반응

1) 과민증: 드물게 속증상(호흡곤란, 협압강하, 사맥(드레맥) 식은땀, 부종(부기) 등), PDE중추(호산 구강)를 수반하는 폐정증: 발열, 천열(숨을 쉴때)기침, 기침, 가래를 동반한, 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.

2) 소화기계: 드물게 토혈(혈액 구토), 위장출혈, 소화성궤양, 소화성(물림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배앓음), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부(배부)팽만감, 흑변, 구내(구)출혈 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

3) 혈액: 드물게 무과립구증, 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성적혈구 파괴(빈혈) 빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4) 간장: 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.

5) 신장(콩팥): 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고혈압 혈증, 간질성 신장애(신장염), 신중후고, 신장(콩팥) 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다.

6) 정신신경: 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자각(의식)장애(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여하십시오. 또한 때때로 졸음, 인지(기능)장애, 특이한(기이)치각(의), 두통, 수족저림, 정력(정력)적, 피로, 우울, 비정상적 실금, 집중능력 상실, 자각(의) 상실(자각)적 장애, 불면, 근육통, 근이영양 나타날 수 있습니다.

7) 피부: 때때로 습진, 발진(피부)이, 자반(자주색 반질) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(출혈)되어 붉어짐, 과민성(알레르기) 다형성(알레르기) 발진(피부)의 붉은 반질, 스티븐스-존슨증후군(피부(피부)민중후군), 두드러기, 포피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 하십시오.

8) 감각기계: 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다.

9) 기타: 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근육경직(근육 무력증), 용혈성 심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시스 반응, 월경장애, 오렌(출)고 혈되는 중상과 발열, 맥관(혈)관염, 고혈압, 저혈압이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.

2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상)으로 치료하는 방법임에 유의하십시오.

3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증) 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

① 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노경사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 신기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감별(제출), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 조치를 하십시오. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가, 발진(피부)에 발현(드러냄)되는 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시하십시오.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의하십시오. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의하십시오. 하악(턱)에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하십시오.

6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상(겉으로 드러나지 않게)하여 동통 및 비염(코)성 조건하에서 감작성 항원(항원)을 지니는 자(사람)를 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께) 복용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여하십시오.

7) 위장관(장)에 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 투여하는 동안 위장관(장)에 출혈의 병력이 있는 환자에서 치명적 특이한(기이)치각(의)를 유발할 수 있습니다. 치명적 특이한(기이)치각(의)는 위장관(장)에 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험(위험)이 없는 환자에서 비해 비스테로이드성 소염항염진통제 투여시 위장관(장)에 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관(장)에 출혈을 증가시키는 다른 위험(위험)으로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께) 복용, 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관(장)에 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자(사람)에 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다.

8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계(심혈관계)의 발생통(통증)을 증가시킬 수도 있습니다. 치명적 특이한(기이)치각(의)는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자 비스테로이드성 소염항염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

- 9) 율형성성분 및 부형(부가): 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고임) 및 부형(부가)[말초적인 부형(부가) 포함]이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 신기능 부전 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- 10) 비스테로이드성 소염항염증제를 장기간 복용시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 장기성 신기능 장애, 이뇨제나 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령제노인 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 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 장기성 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간사구, 간부전(간기능 상실)일부는 치명적임을 포함한 중증(심한) 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 장기성 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 장기성 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 장기성의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 해마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염항염증제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 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 합니다.
- 14) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에서 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 빠르게(종종) 돌풍을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한) 증상의 기원지(기원)를 나타내는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 15) 피부반응: 이 약은 발작성 피부반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 16) 피부반응: 이 약은 발작성 피부반응, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 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(드러남) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한) 증상의 기원지(기원)와 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염증제 간의 기원지(기원)를 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 합니다.
- 18) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 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 니프록센 유도체와 병용(함께) 복용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께) 복용(함께)하지 않습니다.
- 2) 하단(하)에 항기(항)질제, 살피제, 살피노스(살)제, 항당뇨제: 이러한 약물과 병용(함께) 복용(함께) 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
- 3) 프로프라놀롤 및 다른 β -차단제: 이 약과의 병용(함께) 복용(함께) 투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있습니다.
- 4) ACE 저해제(약제제)[칼로프릴 등]
- ① 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)에 의해 ACE 저해제(약제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(약제제)를 병용(함께) 복용(함께) 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- ② ACE저해제(약제제)[칼로프릴]와의 병용(함께) 복용에 의해, 신장에(신장)장애를 일으킬 수 있으므로, 병용(함께) 복용하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 5) 루프제 이뇨제 및 치아제제 이뇨제
- ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루프제제 및 치아제제 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약과 비스테로이드성 소염항염증제를 병용(함께) 복용(함께) 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- ② 이 약은 루프제 이뇨제(부세미드, 파레티드) 및 치아제제 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께) 복용(함께) 투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 6) 프로베네시드: 병용(함께) 복용(함께) 투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
- 7) 아스피린: 아스피린과의 병용(함께) 복용(함께) 비스테로이드성 소염항염증제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관) 막힘(혈관)의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께) 복용(함께)에 의해 중증(심한) 증상의 위장관(위장)에서 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께) 복용(함께)은 일반적으로 권장되지 않습니다.

- 8) 리튬: 비스테로이드성 소염항염증제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염증제와 리튬의 병용(함께) 복용(함께) 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용(함께) 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 합니다.
- 9) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)와의 병용(함께) 복용(함께) 투여로 신세포(신)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 독성(독성)이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트는 병용(함께) 복용(함께) 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께) 복용(함께) 투여시 신중히 투여되어야 합니다.
- 10) 쿠마린계 항응고제(와파린 등)
- ① 위장관(위장)에서 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염항염증제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한) 증상의 위장관(위장)에서 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
- ② 쿠마린계 항응고제와 병용(함께) 복용(함께) 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
- 11) 지도부전: 이 약은 지도부전의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께) 복용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
- 12) 뉴클레온계 항생제(아로비딘 등): 이 약과 병용(함께) 복용(함께)에 의해 경결을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
7. 임부에 대한 투여
- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없습니다. 동물실험에서 임신(임신)초반기에 투여하여 분만(분만) 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신(임신)기간에는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 2) 임신(임신)기간의 캣에서 투여한 실험에서 태아의 동맥관(동맥)이 보인 바 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 임신(임신)기간에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 합니다.
- 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(상회)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
8. 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
9. 소아에 대한 투여
- 1) 2세 이하의 영아(영아)에게에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 주의하십시오.
10. 고령제노인에 대한 투여
- 일반적으로 고령제노인은 소염항염증제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러남)이 높으므로 소량(소량) 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
11. 임상시험(시험)에 대한 영향
- 1) 17-개월제 나트륨의 측정(측정)에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈(출혈) 시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈(출혈) 시간을 측정할 때는 주의하십시오.
12. 과량(과량)투여시의 처치(처치) 과량(과량) 투여시: 졸음, 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 시고원인이 되거나 품질(품질)이 떨어져서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 10캡슐

[제조지] 코파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[제조(회)사] 한국콜마(주) / 세종특별자치시 천안로 신단길 245

[판매지] (주)대웅생명과학 / 서울시 강동구 강동대로 189

* 만약 구입시 사용(유)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고지 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

* 올바른 약품을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

* 자세한 사용법 정보는 온라인(약)도(도)판(http://drug.mfds.go.kr/)의 약품(약품) 검색을 참고하여 주십시오.

* 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 사용(유)기간이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 문인을 주의 깊게 읽어와야 하며, 본 문인은 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

(이 포장은 어린이보호용 안전포장입니다.)

* 안전포장 사용방법 *



어린이 안전용기 포장으로 감(감)하게 눌러주세요.