

선택성 COX-2 저해제
세레민[®] 캡슐
(세레콕시브)

성분·함량: 1캡슐 중
세레콕시브(EP)..... 200 mg

성상
 흰색 내지 연노랑색의 분말이 충전된 상하 노란색의 줄무늬가 있는 흰색의 경질캡슐제

하느, 하관

3. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
4. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
5. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
6. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)

5. 권말필승총

용법 · 용량
이 약이 최소 권장량은 화자에 따라 조정되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

- 성상:
1. 골관절염(퇴행관절염): 세라픽시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1일 100mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
 2. 류마티스관절염: 세라픽시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용한다.
 3. 간헐적통풍(AS): 세라픽시브로서 100mg을 1일 1회, 또는 1일 100mg씩 1일 2회로 나누어 먹는다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg까지 투여할 수도 있다. 1일 400mg 투여하면 2 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
 4. 급성 통증 및 완발성통증: 초기 권장 투여량은 세라픽시브로서 400mg이며 필요시 투여 첫날에 1일 200mg 투여기로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200mg씩 1일 2회 투여한다.
- 간헐에 환자: 중증도의 간헐에(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 투여시켜야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 매일 해를 간성 정지코코로 술을 마시는 사람이 약이나 다른 해열진통제를 복용
해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상담이 필요하다. 이러한 사람이 약을 복용
하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 발생, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을
증가시킬 수 있다. 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물
에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 7가지 심혈관계 위험 인
자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험
할 수 있다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험
을 최소화하기 위해 적정 용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사
와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는
심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관
계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상(가슴통증, 숨찬, 실신, 불명료한 발음
이 발하는 등)을 경험 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의
출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있
며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생
할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있
다. 단기간 투여에 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동
인 위장관계 계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하
며, 명치와 흉통, 소화불량, 흑색변, 구토를 포함한 감시적인 증상 또는 중증의 위
장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 조치를 실시하여야 한다.
고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제
를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이익 및 이익의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 설문표에 대해 알레르기 반응성 보이는 환자
- 3) 아스파린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비록, 피부 발진, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애 환자
- 5) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 (30 mL/min) 이하 환자)
- 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) 크론병 또는 계통성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 8) 울혈성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 9) 하위임 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 10) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 13) 고혈압을 앓는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율 $(60\text{mL}/\text{min})$ 이하 환자)
- 3) 기권자 천식 환자
- 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 7) 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 8) 저혈당증의 위험이 있는 환자
- 9) 탈수환자
- 10) 고령자
- 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 12) 심혈관계 이상반응(심장정지, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 13) CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자
- 14) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 15) 임신은 계획하는 여성(이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
- 16) 담도염 환자

4. 이상반응

- (1) 아래의 표는 성인에서 1일 100 mg - 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12세의 위와 및 또는 혈당과 대조군 임상시험에서 0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 두 배 높고도 이상빈도없는 것이다. 이상빈도들은 기관계 구분하고, 발생 빈도에도 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 최신의 통합결과에 기초한 것이다.
- 발생빈도들의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(0.01%)

[표 1]. 성인 1일 50 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 통증 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응

감염	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오토타염
흔하게	인두염, 비염
흔하지 않게	
혈액 및 림프계	빈혈
흔하지 않게	혈소판감소증
드물게	
면역계	
흔하지 않게	알레르기 악화(과민성)
정신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	착란(착란 상태)
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸림
눈	
흔하지 않게	호린시력

우수의약품제조관리기준 KGMP적격지정업체	
전 문 의 약 품 분류번호 : 114	
귀 및 미로 흔하지 않게	이명
심장 흔하지 않게	두근거림
드물게	출혈심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압(약화성 고혈압 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위계양, 치아질환
드물게	십이지장궤양, 식도궤양
매우 드물게	장천공, 헤장염
간담도	
흔하지 않게	간초상 상술알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노 노효당산소 증가를 포함하는 간초상 증가)

피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반신출혈
드물게	혈관부종, 탈모증
매우 드물게	물집발진(물집피부염)
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	안면부종, 인돌루엔자이수증(인돌루엔자이수 질병)
소식, 증독 및 사술적 상태	
흔하지 않게	오만병 소사(소사)

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단 비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- ④ 위장장애 : 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 대변과다증상(구배), 배변횟수 증가, 때때로 복통
상복부 통증, 고창, 구역, 변비, 거설임, 삼킴곤란, 트림, 설사, 위장염, 위장장애에 위
식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애에, 치질, 얼굴성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 두드
림, 치아질환, 구내염, 위장염 염증의 악화, 구역감, 더러움 징후에 동반, 장관전, 위장관
출혈, 출혈성 대장염, 식도정맥 고혈압, 장폐색, 치열개치로 치료종료, 장염, 위장관
혹색변, 설염, 이프다성 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이
나타날 수 있음.
- ⑤ 중추 및 말초 신경계 : 두통(15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감, 편
두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 지상, 후각
상실, 무미각증
- ⑥ 전신 : 때때로 등통, 알레르기 약화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초부
종, 전신성 부종, 얼굴부종, 다리, 관절감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 통증, 밀
초종 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시스로도 가능, 혈관부종
- ⑦ 정신신경계 : 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 충
동적 두드림에 출혈, 착각, 환각, 간질여파
- ⑧ 호흡기계 : 상기도 감염(6.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지
천연, 약화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 폐렴, 폐렴성애
- ⑨ 피부 및 부속기 : 수포성 발진, 발진성 발진, 발진성 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 골
간염반응, 소양감, 홍반성 발진, 피부점막 구진발, 피부결함, 피부부진, 발진종가, 두
드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부점막인후후손(스피넬 존슨증후군), 독성표피괴사증
헤리엘루스증), 습진, 지방종, 알레르기 피부부, 드물게 접촉성 피부염, 호선 소포괴괴와
전신성증을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom
DRESS) 등도 피부에 흔함

- ① 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 허혈성 고혈압, 고혈압, 협심증, 관상동맥질환, 심근경색증, 심부전, 울혈성 심부전, 심정맥 차단, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막 역류
- ② 전조, 혈조, 동성서맥, 드물게 실신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 색맥염, 혈관염, 심부전증과 혈전증
- ③ 대장: 상강기 간염, 단독(enteritis), 상강기염, 치은간염, 때때로 단순포진, 대장포진, 복막염
- ④ 태아/신생아 감염, 전신성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노리리아, 생식기 모노리리아
- ⑤ 아증, 중이염
- ⑥ 생식기: 무임신패, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴 통통(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종
- ⑦ 기: 때때로 청각성 손상, 귀의 이상, 이염, 이명, 인후염
- ⑧ 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ -GTP 증가, ALP 증가, 요/혈로 빌리루빈 증가, 담도계 담석증, 간염, 황달, 간부전, 비만성 간염, OPK 증가
- ⑨ 대사 및 영양: 당뇨병, 당뇨병성 고혈당증, 때때로 전신성 저당, 간과 신장, 골다공증, 당뇨병성 고콜레스테롤혈증, 고콜레스테롤, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, NPN 증가, 크레아티닌 증가, 일기 리프소미티드 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저지디톨혈증
- ⑩ 골격근계: 신장질환의 증상, 때때로 관절통, 관절염, 골다공증, 근육통, 경부강직증, 활막염, 간염, 간염, 다리경련, 골절, 골괴괴, 드물게 동맥 경화증, 근육경직
- ⑪ 혈액계: 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 빈혈성 질환, 코피, 혈소판혈병, 혈구 이상, 드물게 혈소판 감소증, 무관립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증
- ⑫ 투여부위: 때때로 붓음, 접촉 피부염, 주사부위염, 피부소포형
- ⑬ 특수기: 때때로 미각이상
- ⑭ 요로계: 때때로 일부분이나 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염
- ⑮ 배: 때때로 시인혼탁, 배내전, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색
- ⑯ 신장: 혈조 크레아티닌 증가, β_2 -미크로globulin 증가, 때때로 NAC 증가, 오줌혈
- ⑰ 신장, 요단백 배설, 드물게 신기능 이상, 급성 신부전, 만성신부전

- 국립 시판후 조사결과
- (1) 국내에서 6년 동안 진행된 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40%)에서 339건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량 155건 (2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 부통 33건(0.58%), 구역 13건 (0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설각 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다.
- (2) 기타 이상반응으로 두통, 헛기증 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 케양성 구궤양, 위염, 알레르기, 로렐, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대장포진, 메토프롤로, ALT, 상승, 나뭇가시 1건(0.02%) 보고되었다.
- (3) 국립 시판후 조사 결과
- 시판후 감정에 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 빈도수 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생 빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 하였다.
- 빈도의 정의: 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%$), 10%, 흔하지 않게($\geq 0.1\%$), < 0.1%, 드물게($\geq 0.01\%$), < 0.01%, 매우 드물게($\geq 0.001\%$)
- (1) 면역역: 매우 드물게 - 아나필락시스(아나필락시스 반응)
- (2) 정신장애: 드물게 - 환각
- (3) 신경계: 드물게 - 뇌출혈, 무균성염, 미각이상, 후각이상
- (4) 눈: 흔하지 않게 - 결막염
- (5) 혈관: 매우 드물게 - 혈관염
- (6) 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 - 폐색전증
- (7) 위장관: 드물게 - 위장관 출혈
- (8) 간담도: 드물게 - 간염
- 매우 드물게 - 간부전, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정간염, 황달
- (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응
- 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴괴사증후군, 호산구증가와 전신 증상을 동반한 악성발진(DRESS) 또는 파진성 AGEP), 급성 전신발진성포종(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발발피부병
- (10) 신장 및 비뇨기계: 드물게 - 신증 신부전, 자나드륨혈증
- 매우 드물게 - 간질신장염, 신증후군, 미세변화형(minimal change disease, MCD)
- (11) 생식기 및 유방: 드물게 - 월경장애
- 알려지지 않은 - 여성생식기계 감소
- (12) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 - 가슴통증
- + 임상을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적 주의

- 1) 이익을 부여하기 전에 이익 당사자 내부 지표요건의 설계기준 위임장과 유익성증 고려해야 한다. 이익의 위임장과 노출기준이 동일할수록 실질관계 위험성과 커져서 조치는 한 차단 기간으로 최소 유용성량으로 이루어진다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우 한 차단 기간으로 재평가될 해야 한다.
- 2) 위장관계 이상변은 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 처방성 질환이나 위장관 불응성 병변이 있는 환자에서 처방성 극심한 주의를 기울여야 한다. 소염제 처방성 질환 및/또는 위장관 출혈의 위험이 있는 환자는 경구 투여를 위함이다. 또한 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발병률 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 포함한 다른 위합인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 처방, 병용 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 사용, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상변에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이익을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 3) 고혈압이 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으므로, 이로 인해 노출관계에 해상제에 병행물이 증가될 수도 있다. 타이저드제 이뇨제 또는 다른 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 이익의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 4) 울혈성 심부전 및 부종: 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글란딘 합성 저해로 신기능의 약화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이익은 심부전, 저삼심 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 소염제 형태로 투여하는 위험이 있는 환자의 경우 또한 이익 투여시 주의하여야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염 진통제를 투여한 복용시 신장유독과 유사한 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 기부전 환자, 노약자, ACE 억제제, 또는 이뇨제와 같은 결합제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 반응에 회복된다.
- 6) 진통제 부작용: 진통제 신질환 환자에서는 이익의 사용에 대한 특별한 임상 데이터를 제시된 바 없다. 따라서, 진통제 신질환 환자에 대해서는 이익의 투여가 권장되지 않는다. 이익의 투여를 개시하면, 환자와 신장 기능에 대해 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여가 신장 수치의 감소에 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 수치에서는 치료기 지속해서 따라 악화되거나 변화가 없는 것은 일차적으로 있다. 또한 이익을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 혈당, 치명적 신장 간염, 간괴사, 간부전일부는 치명적임을 포함한 증상의 간 관련 이상변 등이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 임상하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 이하는 투여기간 동안 주요적인 간기능의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진 가 발현하는 경우에는 이익의 투여를 중단한다.
- 8) 이익의 투여기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 정맥혈 또는 헤모크리틱치 검사를 해야 한다. 이익은 일반적으로 혈소판 수를 프로스타글린 시간(P)부전독로복용불사시간(PTT)에 영향을 미치지 않으며 권장 용량에서 혈소판 용력을 억제하지 않는다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 투여하는 경향으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신 징후에, 호산구증가증, 발진과 발혈되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과에 지속되거나 악화되면, 이익의 투여를 중단한다.
- 10) 아나필락시스오염에 대해: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스오염 가능성은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서 더 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아나필락시스 또는 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 허혈성 돌발로 동화되거나 동화되지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는. 전신혈액에 경향적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스오염이 나타나는 경우 응급치료를

- (1) 피부부염: 이 약은 실손아미드 계열의 약물로, 발발피부염, 피부접막인증후군(스티브스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(열열증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응은 경도 이상반응 및 발발증상 수 있으며 발발제 알레르기 병력이 있는 환자에서 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 두려 주지 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발열 증상 및 중추마비 발열 알고 있어야 하며 피부 발발, 정형발열 등 물집, 발발, 피부괴사와 같은 과민반응의 최초 증상 및 발발 후 나타날 때 물집 투여를 중지해야 한다.
- (2) 천식 환자: 천식 증상은 아스타틴에 민감하게 반응할 수 있다. 아스타틴 민감성 천식 환자에게 아스타틴을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스타틴 민감성 환자에게 아스타틴과 다른 비스테로이드성 소염제 투여 간의 기관지경련을 완화하는 효과는 확인되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스타틴에 민감한 환자에서 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의조각을 사용하여 한다.
- (3) 이 약은 코르티코이드 투여를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물이므로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 의존성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용하는 한 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- (4) 이 약의 무위학적 특성상 발열 및 증상의 다른 증상과 징후를 분별선화하여 통증성 및 비통증성 질환에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- (5) 심한 투여 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하며 주 의자에 관찰해야 한다.
- (6) 성인의 급성폐종 완화수술후 또는 발치후 전통의 경우 단기간(1주일) 이내로 사용한다.
- (7) 관상동맥 우회로술(CABG) 직후 최초 10-14일간의 통증 치를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염제 투여를 하여 큰 규모의 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.
- (8) 장기간 복용 후 필요에 따라 임상검사로 혈액검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 시 대변정형검사 등을 실시해, 혈액이 확인되면 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 조치를 실시해야 한다.
- (9) 이 약은 저용량 아스타틴(1일 325mg 이하) 아스타틴 비스테로이드성 소염제통제와 다른 용량에 관계없이 병용할 수 있다.
- (10) 이 약을 복용하고 아지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피해야 한다.

- 21) 이익에 할스케를 대한 작용이 없으므로 혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 작용을 무시할 수 없다. 아약을 투여하고도 다량으로 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료효과를 저하하는 원인이 된다.
 - 22) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법으로서 유익하다.
 - 23) 고혈압도 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성 기인 한자는 마찬가지로 대는 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 나타낼 수 있다.
 - 24) 자연적열점 한자에, 전소출반류루스(SJS) 및 출혈열합혈소판증(MCTD) 한자. 각 아 약을 복용시 무균수요에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.
 - 25) 아약은 당장병 한자 또는 혈소판기능을 손상시키지는 약물과 병용하여 소고혈증혈증 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
 - 26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 참고자료**

1) 이 약은 주로 간에서
하 경운에는 조아는

- 2) 플루라크놀 200 mg을 1일 1회 병용투여 시 플루라크놀에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 약화되어 이 약의 혈중 농도가 2배 증가되므로 이 약의 병용을 시작하는 경우 최저 권장량으로 투여한다. 플루라크놀과 병용 시 약 및 플루라크놀의 혈중 농도가 증가할 가능성이 있다. 라미파시, 카바마페산, 비버루트르제 약물 등 CYP 2C9의 유도제와 병용은 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- 3) hmt 약제에 의하면, 이 약은 CYP 2C6를 억제하는 것으로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사가 이루어지는 hmt에서 상호작용을 일으킬 수 있다. 이 약과 병용투여 시 CYP 2D6의 기질인 항우울제(삼환제 및 SSRI), 신경안정제, 항부정맥약, 맥스도메트란 등의 혈중 농도가 증가할 수 있다. 이 약과 병용투여하는 경우 이러한 약물의 용량 감소를 고려할 수 있다. 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요할 수 있다.
- 4) hmt 약제에 이 약이 CYP 2C19에 의해 대변되는 대사를 유도할 수 있으므로, 이는 확인되었다. 이러한 결과의 의미는 임상에서는 알지니트와 같았으나, CYP 2C19에 의해 대변되는 약물은 에니다제람, 시탈로프람 및 미프스타민 등이다.
- 5) ACE 억제제 또는 인지오텐산수 수용체 길항제: 비스도메리딘수 소염진통제에 의해 ACE 억제제는 인지오텐산수 수용체 길항제와 상호작용하여 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인지오텐산수 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 산기이 저하된 환자나 배합할 때는 고경각성제 이 약을 포함한 비스도메리딘수 소염진통제에 ACE 억제제나 인지오텐산수 수용체 길항제와 병용투여하는 경우 일 반적으로 가역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있다. 그러므로 병용 고경각성제에 이러한 병용투여 시 주의하여야 한다. 환자에서 적절한 신기능을 공급하여야 하며, 이러한 병용 투여를 시작할 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.

- 7) 타액: 임상시험에서 타액분출 조사 결과 각 약의 임상시험에서의 프로스타글린딘 합성 억제력에 의해 알려진 약제에서 투약시에도 타액의 프로스타글린딘의 비특이적 분출 효과 감소할 수 있음이 관찰되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 8) 위장관: 위장관의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환 발생 위험을 감소시킬 수 있는 일반적인 것은 아니다. 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상을 유발할 위험도 높은 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었다. 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 약물이 될 수 없다.
- 9) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제와 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장작용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 10) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신노폐산에서 메토트렉세이트의 배설이 저하되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈약학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로서 메토트렉세이트는 고용량(15-25mg 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트의 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 세제류(수화물)를 투여시 신장결합 환자에게 메토트렉세이트와 병용 투여(유미타스 치료용량) 시 유의한 영향을 미치지 않았다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토트렉세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 관찰해야 한다.
- 11) 쿠린산: 항응고제와쿠린산 모두: 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 와파린과의 항응고 작용에 대하여 이 약의 효과는 낮기 위하여 이러한 피합작용에 대하여와파린 1일 2-5 mg 투여한 환자에 의하여, 프로트롬빈 시도의 측정에 의한 항응고 활성은 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판용 조제 약인 와파린과 이 약을 병용 투여한 환자에게서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시도의 역전과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에게 더 많이 보고되었다.
- 12) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로소포린: 모든 타크타리무스와 병용투여에 의해 시클로소포린 또는 타크타리무스의 신독성이 증가될 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링해야 한다.
- 13) 이 약을 지방산 식이와 함께 복용한 경우 최고 혈장농도가 약 1.2시간 지연되어 나타났으며, 총출수도(AUC)가 10-20% 증가하였다.
- 14) 이 약을 알코올과함께 나타내지않고를 함유한 식품과병용 투여한 경우 최고혈장 농도의 3/4 감소와 혈장 총출수도의 10% 감소가 나타났다.
- 15) 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하)에 비하여 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 위장관계의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.
- 16) 크르코크스테로이드: 위장관계의 이상반응에, 개장, 출혈이 증가할 위험이 있다. 특히, 고령자에서 이상반응이 유발이 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 임부에 대한 분할 투여: 이 약은 임부를 지니거나 임신 하였 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약의 임부의 안전 및 출생에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- 2) 토끼의 태: 태자 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₁₂의 약 2배에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태자의 뇌출혈량, 태플분절중량 등 태의 이상과 심장근육층의 비현유는 일례로 증가되었다. 태트의 태, 태자 발달시험에서는 두 시험종 하에서라도 30 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₁₂의 약 2배)에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태자에서 출혈과 헤르니의 용량 의존적 징후가 관찰되었다. 또한, 태트의 50 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₁₂의 약 2배에 해당하는 용량) 투여 시 착상 전 실험, 착상 후 실험 및 태아의 생존을 감소소 유발하였다. 이 같은 증상은 약물 투여를 중지하고 2주 후임 임신 시에는 관찰되지 않았다.
- 3) 이 약을 임부에게 투여한 임신결과: 임신, 무산임신후 태아 및 태트에서 이 약의 투여가 기형 발현을 포함한 태아 이상을 나타내지 않았고, 시류의 임신이 있어서의 잔존적 영향을 알리지 되지 않다. 또한 이 약은 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신할가 에 투여 시 자궁 무력증을 일으키지 않아이 동맥관을 조그 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할가에게서 임신 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임부 시신 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 고혈압으로 인해 난관통증을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 기적적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임경시를 받고 있는 여성인 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중지를 고려해야 한다.
- 5) 프로스타글린딘 합성 억제 작용은 임신에 관련된 병용을 일으킬 수 있다. 역학적에서 임신초기 프로스타글린딘 합성 억제제에 이들을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글린딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다.
- 6) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 태아의 모유로 배설된다. 또한, 피합작용에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약의 사용의 모유로도 이형되는 것으로 판단된다. 태어 아들을 먹이 모유 중으로 이형될 뿐만 아니라 이형될 경우 유아에게서 심각한 신장기능의 발현이 우려되므로, 수유부마다 태아 모유 투여시 주의를 기울여야 하며, 수유부나 아픈모 두를 주의해서 관찰해야 한다.

소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

- 1) 고령자의 스지근, 간근은 젊은 사람에 비해 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게는 이를 염두에 두는 경우 적절한 관찰이 요구된다.
- 2) 임신 가능성에 따라 임신, 고령자와 젊은 폐경기 여성의 호르몬은 유한한 차이가 나타나지 않았다. 임신 기는 GFR, BUN, 크레아티닌 및 혈소판 기능(혈소판 지단, 혈소판 응집 증진 등)을 비 임신 여성과도 비교할 수 있다. 그러나, 선행연구인 COX-2 억제제 복용 후 호르몬 대변 비스테로이드 약물 사용, 고령자와 젊은 폐경기 여성의 호르몬은 유한한 차이가 나타나지 않았다. 임신 기는 부피에 대한 비스테로이드 약물의 조절이 임신반응을 고령자에게서 더 많이 보인다.
- 3) 알바민은 고령자에 대해 용량 조절은 요구되지 않는다. 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작한다.

0. 임상검사치에 대

- 2) 비정상비모이드성 소염진통제를 장기 사용하는 환자는 정기적으로 간기능 검사(BUN, creatinine) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

1. 과량투여시의 처치

- ① 방사능 측정 중에 이 물질의 광량변화는 조금도 보인 않았다. 12명 환자에서 대변에 적대 2,400mGy의 방사능으로 약 10일 동안 투여시 중증의 독성이 나타나지 않았다.
- ② 나시네트로의 소변 소변정도의 광량 투여에 의한 증상은 일반적으로 수기력, 졸음, 구토, 근육, 신장 병 등등으로 나타났으며, 보조적인 치료로서 회복 가능성이 있다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.
- ③ 약물 대증치에 고보조적인 치료를 실시하여 특정한 해독제는 없다.
- ④ 치료용 복용한지 4시간이내에 중증의 독성이 나타나지 않았으나 매우 드물게 복용한 경우에는 구토, 혈장량 (상 인 60-100g, 소아 약 1-2g) 신부전 설사를 이용할 수 있다.
- ⑤ 혈액투석, 강제 이뇨, 혈액카탈리, 혈액관류 등의 치료는 세제류 시브의 높은 단백질함량을 때문에 유용하지 않다.
- ⑥ **보편 및 취급상의 주의사항**
 - ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - ② 이 물질은 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지하지 않으므로 주의한다.

■ **저장방법** : 밀폐

- 사용기간: 제조일로부터 36개월
 포장단위: 자사포장단위
 제조의뢰자: (주)테라젠이텍스
 경기도 안산시 단원구 신단로68번지길 58(초지동)
 제조자: (주)유명제약
 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33


 생물관리 연구중심 제약기업
테라젠이텍스
 경기도 연천시 단방구 삼당로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

- 본 약품명은 우수약품명 제초관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- 일시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 소손된 약품은 공정개발위원회(국·내외자 분장제결정)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- 약품명, 용서형 및 기타 자세한 약품정보는 온라인약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약품명 정보를 참조하십시오.
- 첨두문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- 이 첨두문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etcetpharm.com에서 확인하실 수 있습니다.