전문의약품 / 분류번호 : [illegible]

Dual inhibition of COX & LOX

모니마겐정 350mg

[모니플루메이트]

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

모니플루메이트(별규) ········ 350 mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

	앞	뒤
[illegible] 식별	I H	M350

【성 상】 크림색의 장방형 정제

【효능 · 효과】

다음 질환 및 증상의 진통,소염
- 호흡기질환(후두염,기관염,기관지염)
- 이비인후과질환(부비동염,이염,편도염,인두염)
- 골관절질환

【용법 · 용량】

성인 : 초회용량으로 모니플루메이트로서 1일 2회, 1회 350밀리그램을 복용한다. 환자에 따라 최대 1일 2회, 1회 700밀리그램까지 복용할 수 있다. 본 제는 낮은 용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직하다.

연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 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 위 장출혈이 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. 의사와 환자는 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.

3) 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 과거병력이나 경고 증상 없이 어느 때나 발생할 수 있다. 고령자는 이러한 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있으며, 더 나쁜 결과를 나타낼 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. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

4) 다른 비스테로이드성 소염제처럼 아나필락시양 반응을 포함한 알레르기 반응이 이전에 약물에 노출된 적이 없어도 일어날 수 있다.

5) 다른 비스테로이드성 소염제처럼, 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 소화성궤양 또는 그 병력이 있는 환자
2) 위장관 출혈이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
3) 중증의 혈액 이상 환자
4) 중증의 간장애 환자
5) 중증의 신장애 환자
6) 중증의 심기능부전 환자
7) 중증의 고혈압 환자
8) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
11) 임부 및 수유부
12) 어린이 및 유 · 소아(어린이 및 유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에 신중히 투여할 것.

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 생길 수 있다.)
3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 과민증의 병력이 있는 환자
6) 신혈류량이 저하되기 쉬운 환자 (심기능장애 환자, 이뇨제 투여중인 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 대수술후, 고령자 등에서 유효순환혈류량을 저하시켜 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있다)
7) 고혈압환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있다)
8) 심기능 부전 환자(프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있다)
9) SLE(전신성 홍반성 루푸스)환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD)환자 (SLE증상(신장애 등)을 악화시킬 수 있다)
10) 기관지 천식 환자(기관지천식 환자중에는 아스피린천식 환자도 포함될 수 있으므로 이러한 환자에는 중증의 천식발작을 일으킬 수 있다.)
11) 궤양성 대장염 환자(증상이 악화되었다는 보고가 있다)
12) 크론병 환자 (증상이 악화되었다는 보고가 있다)
13) 식도 통과장애 환자 (식도에 저류되어 식도궤양을 일으킬 수 있다)
14) 고령자

4. 이상반응

1) 쇼크 : 드물게 쇼크 증상 (흉내고민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압저하, 부종, 발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 소화기계 : 구역, 구토, 위통, 가슴앓이, 설사 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 약물 용량에 의존적이며, 대부분 과용량 투여시 발생한다. 장기투여시 출혈이나 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈(토혈, 혈변, 출혈, 설사), 식도궤양이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 소화불량, 흑변, 아프타성 구내염, 구강건조, 점막건조, 혈액성 설사, 식욕변화, 췌장염, 대장염, 설사 복부경련, 복부팽만감, 위부불쾌감, 매우 드물게 아프타성 위염, 설염, 식도병변, 횡경막양 소장협착, 구내염, 구각염, 구갈, 변비, 소장 · 대장의 궤양이 있는 협착, 하부장관장애(비특이성출혈성 대장염, 크론병 또는 궤양성 대장염의 악화)등이 나타날 수 있다.

3) 혈액 : 드물게 과립구 감소, 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 무과립구증, 출혈경향, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구 증가 등이 나타날 수 있다.

4) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(박탈성 피부염), 자반, 알레르기성자반, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 라이엘 증후군(중독성 표피괴사증), 광과민증, 발적, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

5) 간장 : 드물게 간염, 황달을 동반한 간염, 황달, 때때로 간장애, AST · ALT · ALP 상승 등이 나타날 수 있다. 아주 드물게 전격성 간염이 나타날 수 있다. 특히 금제제와 병용 투여시 주의한다.

6) 신장 : 드물게 급성 신부전(간질성신염, 신유두괴사 등)(증상 · 검사소견 : 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨) 증상, 네프로제 증후군을 일으킬 수 있으며 고칼슘혈증, 저알부민혈증, 간질성 신염, 신증후군, 드물게 혈중 크레아티닌 상승, 때때로 BUN 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

7) 과민증 : 아주 드물게 혈관염, 폐렴, 드물게 천식발작, 혈관부종, 저혈압을 포함한 아나필락시양 전신반응 등의 과민반응, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

8) 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 불면, 우울, 자극 과민성, 불안, 복시가 나타날 수 있다. 드물게 기억장애, 방향감각 상실, 악몽, 떨림, 정신병적 반응, 두통, 졸음, 어지러움, 신경과민, 마비, 착란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있다.

9) 감각기계 : 드물게 시야혼탁, 귀울림, 청각장애, 미각장애, 일과성의 동통, 건조감, 가려움, 표층각막염 등이 나타날 수 있다.

10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압저하, 두근거림, 빈맥, 울혈성 심부전, 심실성 기외수축, 심근경색, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

11) 호흡기계 : 때때로 비출혈, 중증 천식 발작, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있다.

12) 비뇨생식기계 : 드물게 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨, 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈, 유두괴사가 나타날 수 있다.

13) 근골격계 : 횡문근융해증(급격한 신기능 악화와 병행하여 나타날 수 있으며, 증상으로는 근육통, 탈력감, 크레아틴키나아제(creatine kinase)상승, 혈중 또는 뇨중의 미오글로빈상승 등이 있다.)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

14) 기타 : 때때로 부종, 탈모, 드물게 전신권태감, 발한, 발열, 가슴통증, 입술부종 등이 나타날 수 있다.

15) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 6,499명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.86%(316명/6,499명, 368건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 4.62%(300명/6,499명, 349건)이었다. 가슴앓이 0.78%(51명/6,499명, 51건), 복통 0.71%(46명/6,499명, 46건), 위장장애 0.68%(44명/6,499명, 44건), 부종 0.58%(38명/6,499명, 38건), 소화불량 0.45%(29명/6,499명, 29건), 구역 0.38%(25명/6,499명, 25건), 복부불쾌 0.37%(24명/6,499명, 24건), 얼굴부종 0.25%(16명/6,499명, 16건), 구토 0.23%(15명/6,499명, 15건)순으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 신체기관별로 구분하면 다음과 같다.

- 위장관계 이상: 위염, 복부팽만, 설사, 변비, 위궤양, 구내염, 복부경련, 위장관출혈
- 전신이상: 체중증가, 발열, 효과없음, 말초부종
- 피부 및 부속기관 이상: 발진, 가려움증, 두드러기
- 중추 및 말초신경계 이상: 두통, 어지러움
- 호흡기계 이상: 쌕쌕거림, 상기도감염, 호흡곤란
- 심혈관계 이상: 두근거림, 혈압저하
- 요로계 이상: 배뇨곤란, 요실금, 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- 대사 및 영양 이상: 고혈당증, 저혈당증
- 시각 이상: 시력감소
- 정신신경계 이상: 부유감, 불면증

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.23%(15명/6,499명, 15건)이었으며, 체중증가 0.05%(3명/6,499명, 3건), 효과없음, 쌕쌕거림, 시력감소 각각 0.03%(2명/6,499명, 2건), 상기도감염, 배뇨곤란, 요실금, 고혈당증, 저혈당증, 부유감 각각 0.02%(1명/6,499명, 1건)이었다. 모두 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응이었다.국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

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 대증요법임에 유의한다.

3) 만성질환에 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 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일한 약품의 장기투여는 피한다.

③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

④ 감기, 인후두염에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온 하강, 허탈,사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 따르는 고령자 및 소모성질환의 환자에는 투여 후의 환자의 상태에 특히 유의한다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

7) 위장관계 질환의 증후를 나타내거나, 위장관 궤양의 병력이 있는 환자, 궤양성 대장염, 크론씨병 환자, 간기능 부전환자에게는 세밀한 의학적 관찰이 수행되어야 한다.

8) 간성 포르피린증이 있는 환자에서 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있으므로 주의해야 한다.

9) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환의 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, 비스테로이드성 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.

10) 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.

11) 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.

12) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심장이나 신기능이 손상된 환자, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 및 중요 외과수술 전후 등 어떤 원인으로 세포적의 감소가 있는 환자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이러한 경우에 이 약을 사용할 때는 예방적 조치로 신기능을 검사해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

13) 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 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

14) 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. 간염은 전구증상 없이도 발생할 수 있다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상이거나 악화된 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.

15) 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 환자 또는 지혈작용에 결함이 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

16) 아나필락시양 반응 : 눈꺼풀, 입술, 인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지 경련, 혈압저하 등의 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

17) 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.

18) 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 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

19) 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 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다. (다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 위장 출혈, 소화성궤양의 위험이 상승하며, 전신적 비스테로이드성 소염제와의 병용은 이상반응 발현을 증가시킬 수 있다.)

2) 당질 코르티코이드와 병용투여시 위장 출혈, 소화성궤양의 위험이 상승한다.

3) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

4) 아스피린 : 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.

5) 이뇨제(푸로세미드 등) : 비스테로이드성 소염제들은 이뇨제의 활성을 저해하는 경향이 있다. 임상시험 및 시판후 조사결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

푸로세미드 및 칼륨저류형 이뇨제와 병용시에 혈청 중 칼륨 농도가 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 검사하는 것이 필요하다.

또한 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 상호 작용이 감소될 수 있다.

6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬 제제의 병용투여시 그 의약품을 감량하고 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다.

7) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.

8) 디곡신과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.

9) 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

항응고제와 병용투여시 그 작용을 증강시키므로 병용하는 용량을 감소시킬 필요가 있다.

10) 비스테로이드성 소염제의 신장의 프로스타글란딘에 대한 효과로 인해 사이클로스포린의 신독성이 증가할 수 있다.

11) 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성 소염제의 병용으로 인한 것으로 추정되는 경련 발작의 예가 매우 드물게 보고된 바있다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.

2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

3) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신할 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의하면서 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의

1) 식도에 정류시 붕괴하여 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 투여하며 특히 취침 직전의 투여에 유의한다. 이 약은 씹어서 복용하지 않도록 하며, 공복시 복용하지 않는다.

2) 위장장애를 줄이기 위해 식사직후 또는 음식물, 제산제, 점막보호제 등과 함께 복용하거나, 감량하여 복용한다.

3) 이 약은 졸음과 둔한 감각을 야기할 수 있으므로 빠른 반사능(운전, 기계조작등)을 요하는 활동의 경우 주의를 요한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증후와 증상 : 과량 투여에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않다.

2) 처치 : 이 약은 신체에서 빠르게 가수분해되어 2-(3-(trifluoromethyl)-phenyl)amino-3- pyridinecarboxylic acid를 생성하므로, 일반적으로 모든 비스테로이드성 소염진통제의 경우처럼 과량 복용시 다음과 같은 처치를 한다.

① 구토, 위내용물의 흡인, 위세척, 활성탄 또는 필요에 따라 염류 하제를 투여한다.

② 저혈압, 신부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대증요법을 실시한다. 강제이뇨, 혈액 투석 같은 특별한 처치는 비스테로이드성 소염제의 높은 단백결합율과 광범위한 대사로 인해 제거에 유용하지 않다.

11. 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】 자사포장단위(30정,300정)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 제정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472~8 (주)일화 학술 · 개발부를 통해 확인할 수 있음

제정연월일 : 2015년 3월 4일

ILHWA Ph.
• 제조의뢰자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55 • http://www.ilhwa.co.kr
• 제조자 : (주)하원제약 / 경기도 평택시 진위면 가곡길 42