

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



빠르게 흡수 쿨스펜겔

(피록시캄)

일반의약품
분류번호: 264

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

피록시캄(KP)	5.0mg
착향제 : 0-멘톨(KP)	10.0mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.8mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.2mg

[성상] 황색 투명한 겔제

[효능·효과]

다음 질환 및 증상의 진통·소염 : 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건·건초염(힘줄염·힘줄윤활막염), 건주위염(힘줄주위염), 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상후의 종창(부기)·동통(통증)

[용법·용량]

성인 1회 1g(약 3cm), 1일 3~4회 환부(질환부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지릅니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 기타의 피록시캄 제제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 두드러기, 비염(코염) 및 맥관부종(혈관부종)을 일으킨 환자
- 4) 14세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있습니다.)

3. 부작용

- 1) 피부 : 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), 드물게 광과민증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지합니다.
- 2) 장기간 또는 과량투여시 전신부작용으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 및 신증후군 환자에서의 급성 간질성 신염이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
- 2) 피부감염증을 불현성화(겔으로 드러나지 않게) 시킬 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여(복용) 합니다.
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려합니다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발현(드러냄)에 유의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈,

신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않습니다.

- 2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없습니다.
- 3) 피로사람을 경구 투여한(복용한) 후 혈중 농도의 약 1%가 모유에서 발견되었습니다. 모유에서의 주성분 농도와 임상적 관련성은 아직 밝혀진 바 없으나 수유부에는 투여(복용)하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아(젖먹이), 유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 부작용의 발현에 특히 주의하고 필요한 최소한의 투여로 한정하는 등 신중히 투여(복용)합니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 병변이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처, 눈 및 점막부위에는 사용하지 않습니다.
- 2) 밀봉봉대법으로 사용하지 않습니다.
- 3) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의합니다.

[포장단위] 자사포장단위 (외부용기 표기)

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- 이 제품의 특성상 고온에서는 누액이 자연 발생할 수 있으므로 세운 상태로 보관하십시오.
- 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- 구입시 사용기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회고시 “소비자 분쟁 해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 부작용 보고 : 한국약품 안전관리원 1644-6223 (<https://www.drugsafe.or.kr>)
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 제품문의 (02)2211-6700 www.sinilpharm.com

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 제품문의 전화 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

코스닥상장

제조사 : (주)씨트리

경기도 남양주시 경강로 27

제조의뢰자 :  신일제약(주)

본사: 서울시 동대문구 사가정로 272

공장: 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28



설명서 작성년월일 : 2014.11.01