



한콕스 캡슐 200mg(세레콕시브)

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1캡슐 중, 세레콕시브(EP)..... 200mg

■ 성 상 흰색 내지 연한 노란색의 가루가 충전된 상하 노란색줄이 있는 흰색의 경질캡슐

■ 효능·효과

1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통증 완해수술후, 발치후 진통)
5. 원발월경통

■ 용법·용량 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다.

- 성인 :

1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 복용합니다.
2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용합니다.
3. 강직척추염(AS) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg 까지 투여할 수도 있습니다. 1일 400mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 합니다.
4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400mg이며 필요시 투여 첫날에 200mg을 추가로 투여합니다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200mg씩 1일 2회 투여합니다.

- 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있습니다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 합니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상 (가슴통증, 숨찬, 쇠약, 불명료한 발열)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 설문아미드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 폴립, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애환자
- 5) 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 < 30mL/min인 환자)
- 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 8) 율혈성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 9) 학립민 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 동종의 치료
- 13) 고칼륨혈증 환자
- 14) 이 약은 유당수화물을 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 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율 < 60mL/min인 환자)
- 3) 기관지 천식 환자
- 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 7) 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 8) 저혈량증의 위험이 있는 환자
- 9) 탈수환자
- 10) 고령자
- 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 12) 심혈관계 이상반응(심장발작, 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) 임신을 계획하는 여성이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있습니다.)
- 16) 당뇨병 환자

극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자
에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는
다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜 섭취,
흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대
한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

- 3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심
혈관계 유헤사의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소
염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신
중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 4) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니
다. 프로스타글린딘 합성 저해로 신기능의 악화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압
의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로
혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 합니다.
- 5) 비스테로이드성 소염 진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데
프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신 II 길항제를 투
여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자
에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합
니다.
- 7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는
치료로 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투
여로, 황달, 치명적 전각성 간염, 간괴사, 간부전일부는 치명적일 수 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간
기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의감게
간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이
약의 투여를 중지합니다.
- 8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해
야 합니다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간(PT), 부분트롬보플라스틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권
장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않습니다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간질
현 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능
검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 10) 아니필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아니필락시스모양 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환
자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나
동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아니필
락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 11) 피부반응 : 이 약은 살몬아미드 계열의 약물로, 발진피부염, 피부점막만종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(레일즈
후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할
수 있으며, 설피제 알레르기의 병력이 없는 환자에서도 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이
내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막병변 또는 물집, 발열, 가려움과
같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적
일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염
진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지
않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감게 사용해야 합니다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드
의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해
온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 14) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단
을 지연시킬 수 있습니다.
- 15) 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하며 주의감게 관찰해야 합니다.
- 16) 성인의 급성통증 완화수술 후 또는 발치후 진통)의 경우 단기(1주일 이내)으로 사용합니다.
- 17) 급성통증 유헤로술(CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰
규모의 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였습니다.
- 18) 정기적 혹은 필요에 따라 임상검사(요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변잠혈검사 등)를 실시해, 이
상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 합니다.
- 19) 이 약은 저용량 아스피린(일일 325mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제와 투여 용량에 관계없이 병용을 피해야 합니다.
- 20) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 합니다.
- 21) 이 약은 혈소판에 대한 작용이 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대체약물이 될 수 없습니다. 이 약을 투여받
고 있다면 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지해서는 안됩니다.
- 22) 소염진통제에 의한 치료는 환약요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
- 23) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성
을 나타낼 수 있습니다.
- 24) 자기면역질환 환자, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가
할 수 있습니다.
- 25) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고혈당혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수
치의 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다.
- 2) 플루코나졸 200mg을 1일 1회 병용투여시 플루코나졸에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 억제되어 이 약의 혈중 농도가 2
배 증가되었으므로 이 약의 병용을 시작하는 경우 최저 권장량으로 투여합니다. 플루바스타틴과 병용시 이 약 및 플루바스타틴의
혈중 농도가 증가할 가능성이 있습니다. 리팜파진, 카르바마제핀, 바르비투르계 약물 등 CYP 2C9의 유도제와의 병용은 이 약의
혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
- 3) In vitro 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6을 억제하는 것으로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사되는 약물과 in vivo에서 상호
작용을 일으킬 수도 있습니다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항우울제(삼환계 및 SSRIs), 신경이완제, 항부정맥약물, 맥
스트로메트르판 등의 혈중농도가 증가할 수 있습니다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용량 감소가, 이 약의
병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요할 수 있습니다.
- 4) In vitro 연구에서 이 약이 CYP 2C19에 의해 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 결과의 임상적 유의
성은 알려지지 않았으나, CYP 2C19에 의해 대사되는 약물에는 디아제핀, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있습니다.

2) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소할 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. 신기능이 저하된 환자에서 합수환자 또는 고령자에게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 ACE 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여하는 경우 일반적으로 가역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있습니다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 합니다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 합니다.

3) 이뇨제: 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 투로세미드 및 기타 이뇨제에 이뇨제의 나트륨노출성 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

4) 아스피린과의 병용: 비스테로이드성 소염진통제와 사용과 관련된 중대한 합병증에 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일반적인 증거는 없습니다. 저용량의 아스피린(1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응(위장관 폐쇄 또는 다른 위장관계 합병증)의 발생률이 높아지는 것이 보고되었습니다. 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린과 대체 약물이 될 수 없습니다.

5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소출을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의감각 관찰해야 합니다.

6) 메토포락세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신기능에서 메토포락세이트의 배설이 지연되어 처방량인 메토포락세이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(150mg/㎡) 이상의 메토포락세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토포락세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 합니다. 세포독성을 유발하는 환자에게 메토포락세이트와 병용 투여시 류마티스 치료용량 시 유의한 영향을 미치지 않았습니다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토포락세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 합니다.

7) 위장관계 정맥고혈압(관) 등: 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 와르파린의 항응고 활성에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피험자에게 와르파린 1일 2-5mg을 투여한 시험에 의하면, 프로토포콜된 시간의 출혈에 의한 중증과 출혈에는 영향을 미치지 않았습니다. 그러나, 사후조사에 의하면 와르파린과 이 약을 병용 투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로토포콜된 시간의 안정과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었습니다.

8) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로소프린 또는 타크로리무스의 병용투여에 의해 시클로소프린 또는 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 합니다.

9) 이 약을 고지혈제와 함께 병용한 경우 고지혈증도가 약 1-2주간 지연되어 나타났으며, 총콜레스테롤이 10-20% 증가하였습니다.

10) 이 약을 알콜이뇨제나 마그네슘을 함유한 제산제와 병용 투여한 경우 고지혈증 정도의 37% 감소와 함께 총콜레스테롤의 10% 감소가 나타났습니다.

11) 저용량의 아스피린(1일 325mg 이하 이하)에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 합니다.

12) 코르티코스테로이드: 위장관계의 이상반응에 대한 출혈이 증가할 위험이 있습니다. 특히 고령자에게 위험이 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 컷트에 대한 실험에서 이 약은 분만을 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있습니다. 그러나 이 약이 임부의 분만 및 출산에 미치는 영향은 알려져 있지 않습니다.

2) 토끼의 배 태자 발달시험에서 150mg/kg/day 이상(사람에게 200mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 2배에 해당)하는 용량 경구 투여 시 태자의 뇌중량, 골중량, 골밀도 및 태아 이상과 상실중격결손의 발현률이 드물게 증가하였습니다. 컷트와 배 태자 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 30mg/kg/day 이상(사람에게 200mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 6배에 해당)하는 용량 경구 투여 시 태자에서 혈장 헤르마의 용량 의존적 증가가 관찰되었습니다. 또한, 컷트의 50mg/kg/day 이상(사람에게 200mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 6배에 해당)하는 용량 투여 시 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태자의 생존율 감소를 유발하였습니다. 이와 같은 독성은 약물 투여를 중지하고 2주 후에 임신 시에는 관찰되지 않았습니다.

3) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 동물실험결과 및 컷트에서 이 약의 투여로 기형발생을 포함한 생식독성이 나타났으나, 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려져 있지 않습니다. 또한 이 약은 프로스타글린단 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신 할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포배열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임 을 일으킬 수 있습니다. 따라서 임신이 임하거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중 단을 고려해야 합니다.

5) 프로스타글린단 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있습니다. 역학조사에서 임신초기 프로스타글린단 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 동물시험에서는 프로스타글린단 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났습니다.

6) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 컷트의 모유로 배설됩니다. 1명의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유에도 이행하는 것으로 판단됩니다. 임은 약물이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행할 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

1) 고령자는 신기능, 간기능 및 특히 신기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구됩니다.

2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피험자간의 효능은 유의한 차이가 나타나지 않았습니다. 신장기능(GFR, BUN, 크레아티닌 및 혈소판 기능(출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서도 고령자와 젊은 피험자 사이에는 차이가 없었습니다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전 에 대한 사후조사적 임상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었습니다.

3) 일반적으로 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않으나, 체중이 50kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작합니다.

10. 임상검사에 대한 영향

1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 합니다. 비정상 적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 유약보다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상적인 유의성 은 확인되지 않았습니다.

11. 과량투여시의 조치

1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없습니다. 12명 환자에 대하여 최대 2400mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았습니다.

2) 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 출혈 구역, 구토, 심복부 통증 등이며, 보고적인 치료로 시 회복가능합니다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있습니다.

3) 보통 대증적이고 보조적인 치료를 실시하여 특정한 해독제는 없습니다.

4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 중증이 나타나거나 매우 다량 복용한 경우에는 구토, 활성탄(성인 60-100g, 소아 kg당 1-2g), 심부 압 설치를 이용할 수 있습니다.

5) 혈액투석, 강제 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액투석 등의 치료는 세라록시브의 높은 단백결합률 때문에 유용하지 않습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

- 저장방법: 밀폐용기 15~30℃ 보관
- 사용기한: 외부 포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오
- 포장단위: 30, 100정
- 제조의뢰·판매자: 한울바이오파마(주)
- 제조자: 대한제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

* 본 의약품은 KAMP업소에서 제조되어 엄격한 품질 관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서검색(http://drug.meds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

COX-2
15-06-12



한울바이오파마 | 주

서울시 송파구 오금로 58, 6F / 공장: 대전광역시 대덕구 상서동1길 43
고객지원팀: 1644-5515 www.hanall.co.kr