

관절염 치료제 셀코브렉스 캡슐 200mg(세레콕시브)

분류번호: 114

제약의약품

K G M P

적격인재

【성분·함량】1캡슐 중

세레콕시브(USP).....200.0 mg

유당수화물(인산염 소, 사중무수) : 유당

셀라틴(인산염 소, 사중무수) : 가루

【성상】 흰색 내지 미황색의 분말이 든 흰색의 불투명한 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 감작척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 연골결핍증

【용법·용량】

이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

○ 성인 :

1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
3. 감작척추염 (AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
4. 급성 통풍 및 연골결핍증 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.
- 간장애 환자 : 중증도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매우 세한 이상 징각적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상(가슴통증, 흉상, 소화, 불명료한 발열)이 발생되는 경우 취할 조치에 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 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 접근 증상을 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 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 모니터링해야 하며, 경도의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 설문지에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 3) 아스타마이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 전신, 급성 비염, 비후, 결막, 혈관 부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애 환자
- 5) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <30 mL/min인 환자)
- 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 8) 유혈성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 9) 하혈로 하혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료
- 13) 고혈압환자 환자
- 14) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율 <60 mL/min인 환자)
- 3) 기관지 천식 환자
- 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액지류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 7) 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 8) 지혈장애의 위험이 있는 환자
- 9) 말초혈관
- 10) 고령자
- 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 12) 심혈관계 이상반응(심장질환, 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 여성(이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
- 16) 당뇨병 환자

4. 이상반응

(1) 임상시험

- 1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약 - 및/또는 활성약 - 대조군 임상시험들에서 >0.1% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 이상반응들은 기관계 별로 구분하였다. 발생빈도에 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 최신의 종합결과에 기초한 것이다.

발생빈도의 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 통풍 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응

감염	흔하게 흔하지 않게	기관지염, 부비관염, 상기도 감염, 요로감염, 인두염, 비염
혈액 및 림프계	흔하지 않게 드물게	혈소판감소증
면역계	흔하지 않게 드물게	알레르기 약화(과민성)
정신계	흔하게 흔하지 않게 드물게	불면증 불안(약한/약한 상태)
신경계	흔하게 흔하지 않게 드물게	어지러움 근육긴장증, 졸음
눈	흔하지 않게	홍안시력
귀 및 미로	흔하지 않게	이명
심장	흔하지 않게 드물게	두근거림
혈관	흔하게 드물게	고혈압(약화성 고혈압 포함) 흉통

호흡, 흉부 및 종격	흔하게	기침
위장관	흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창 위궤양, 치아질환 심이치장궤양, 식도궤양 장천공, 헛배림
간담도	흔하지 않게	간효소 상승(알라니나미노전달효소 증가 및 아스파르타티아미노전달효소 증가를 포함하는 간효소 증가)
피부 및 피하조직	흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게	가려움(전신 가려움 포함), 발진 두드러기, 반상출혈 혈관부종, 말초성 물집발진(물집피부염)
전신 및 투여부위 상태	흔하게 흔하지 않게	말초부종 안면부종, 인플루엔자 유사 증상(인플루엔자 유사 질병)
손상, 종괴 및 시술적 상태	흔하지 않게	흔하지 않게 우발적 손상(손상)

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약을 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 비교임상시험에 상관이 없다. 이 약의 투여 후 상연에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- ① 위장관계 : 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변불조 증가, 폐배로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 지실성, 상급관, 트림, 식도염, 위궤양, 위장관염, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르페스, 혈변, 구강건조, 구내염, 위무력, 치아질환, 구토, 위궤양과 염종의 약화, 구각미, 드물게 장폐색증, 장천공증, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 헛배림, 장폐색증, 치아질환, 치아질환, 장 천공, 장폐색, 흑변, 설염, 아프타성 구내염, 구강질환, 수포성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증을 나타낼 수 있다.
- ② 중추 및 말초 신경계 : 두통(15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형성, 지각감, 편두통, 신경통, 신경병성, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무관성 수막염, 운동성, 자살, 후각이상, 무미각증
- ③ 전신 : 때때로 등통, 알레르기 약화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액지류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 열감, 증후, 인플루엔자 유사 증후군, 증후, 말초성 증후, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시스, 미열, 혈관부종
- ④ 정신신경계 : 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 지혈성 두개내 출혈, 착란, 환각, 인지장애
- ⑤ 호흡기계 : 상기도 감염(8.1%), 부비관염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 약화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 폐성상염
- ⑥ 피부 및 피하조직 : 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 말초성, 피부부종, 손발바닥, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반상성 구진의 발진, 피부발진, 피부부종, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 혈관피부염, 피부점막 악양증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부피사증후군(피부괴사증후군), 습진, 지창증, 알레르기 피부염, 드물게 경상출혈, 비듬, 호산구증가와 전신성증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
- ⑦ 심혈관계 : 부정맥, 심실비대, 때때로 약화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 출혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막폐쇄부전증, 혈중, 동맥성, 심실성, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중
- ⑧ 감염 : 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은관염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노핵리증, 생식기 모노핵리증, 종양
- ⑨ 생식기계 : 유방암, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종
- ⑩ 귀 : 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이명, 어음, 난청
- ⑪ 간 및 담도계 : 때때로 간기능 이상, ALT/AST, AST/ALT, G-TP 증가, ALP 증가, 요(尿)로 빌리루빈 증가, 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전신적 간염, 간괴사
- ⑫ 대사 및 영양 : 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고지방혈증, 지질혈증, 고칼슘혈증, NPN 증가, 크레아티닌 증가, 알라니노아미노산 증가, 지중증, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 지혈장애, 저나트륨혈증
- ⑬ 골격기계 : 신장결의 통증, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부근장증, 활막염, 건염, 근염, 다리 경련, 골절, 간염, 드물게 등의 통증, 근육경직
- ⑭ 혈액계 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무관구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증
- ⑮ 투여부위 : 때때로 붓음, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부부종
- ⑯ 특수기 : 때때로 시각장애
- ⑰ 요로계 : 때때로 말무뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염
- ⑱ 눈 : 때때로 시야흐림, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색
- ⑳ 신장 : 혈중 크레아티닌 증가, B2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요혈액 이상, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염

2) 국내 시판후 조사결과

- (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관이 없다. 총 5,648건 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다.
- (2) 기타 이상반응으로 부종, 현기증이 각 5건(0.08%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 비염이 각 2건(0.04%), 구갈, 경장성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절염, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난양이 각 1건(0.02%) 보고되었다.

3) 국외 시판후 조사결과

- 1) 시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 종합결과를 기초로 한다.

빈도의 정의 : 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1% < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(< 0.01%)

- (1) 면역계 : 매우 드물게 - 아나필락시스(아나필락시스 반응)
- (2) 정신계 : 드물게 - 환각
- (3) 신경계 : 매우 드물게 - 뇌출혈, 무관성수막염, 뇌막출혈, 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, 담낭염, 담낭염, 담낭염, 황달

(9) 피부 및 피하조직 : 드물게 - 광민감 반응

매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성피부피사증후군, 호산구증가와 전신 증상을 동반한 약물발진(DRESS 또는 과민반응 증후군), 급성 전신발진성표증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발열피부염

(10) 신장 및 비뇨기계 : 드물게 - 급성 신부전, 저나트륨혈증, 매우 드물게 - 간질신장염, 신독후, 미세변화형(minimal change disease, MCD)

(11) 생식계 및 영양 : 드물게 - 월경장애

(12) 전신 및 투여부위 : 흔하지 않게 - 여성생식능력 감소

↑ 임신율 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 복용과 노출기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 한다.

- 2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 과량성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 애플을 섭취, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치용적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- ### 1. 비스타로이드성 소염진통제와 시클로스포린 또는 테르코리우산의 병용투여에 의해 시클로스포린 또는 테르코리우산의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여 시 신기능을 모니터링하여야 한다.
- ### 2. 이 약을 고지방 식이와 함께 복용할 경우 체중 최고 절정속도가 약 1-2시간 지연되어 나타났으며, 총콜레스테롤(AUC)가 10-20% 증가하였다.
- ### 3. 이 약을 알콜을 함유하나 마그네슘을 함유한 제산제와 병용 투약한 경우 최고절정 농도의 3%-10% 감소와 함께 총콜레스테롤의 10% 감소가 나타났다.
- ### 4. 지용성의 아세트산(1일 325 mg 이하) 이외에 다른 비스타로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.
- ### 5. 코르티코스테로이드 : 위장관계의 이상반응(예, 궤양, 출혈)이 증가할 위험이 있다. 고령자(65세 이상)에게 투여할 수 있다.
- ## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- ### 1. 현재에 대한 설명에 이 약은 분유를 지시하지 않는 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약이 임부의 분유 및 모유에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- ### 2. 모의 배 - 태아 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상(사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 2배)에 해당하는 용량 경구 투여 시 태아의 독성증상, 출혈분절출혈 등의 태아 이상과 성실조직결손의 발달장애가 드물게 관찰되었다. 태아의 배 - 태아 발달시험에서 두 수 시험 중 하나에서 30 mg/kg/day 이상(사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 6배)에 해당하는 용량 경구 투여 시 태자에게는 황색색 헤르니온의 증상의 흔적 관찰되었다. 또한, 태아의 배 - 태아 발달시험에서 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 6배에 해당하는 용량 투여 시 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태아의 생존율 감소를 유발하였다. 이와 같은 독성은 약물 투여에 의해 2주 후에 임신 시에는 관찰되지 않았다.
- ### 3. 이 약을 임부에 투여한 임신초기(예, 동물실험(토끼 및 랫드)에서 이 약의 투여가 기형발생을 포함한 생식 독성을 나타내었다. 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험을 고려할 필요가 있다. 또한 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 지궁 무력증을 일으키거나 태아의 동맥관 폐쇄를 유발할 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- ### 4. NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난모배를 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 임부 또한 태아에게 치명적 불만을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.
- ### 5. 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역추적자에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다.
- ### 6. 이 약은 절정과 유사한 농도로 분변의 모유로 배설된다. 영의 치료에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 수컷의 모유에도 이렇듯이 분변된다. 양은 약물에 의해 모유 중에도 이렇듯이 분변되어 수컷을 중단하거나 약물을 투여를 중단해야 한다.
- ## 8. 소아에 대한 투여
- ### 만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
- ## 9. 고령자에 대한 투여 1) 고령자는 신기능, 간기능 및 특히 심기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 주의할 필요가 요구된다.2) 임상 시험에 의하면, 고령자의 투여는 미흡한 정도의 효과는 유익한 효과가 나타나지 않았다. 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능(출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서 고령자와 젊은 미흡한 지시약은 차이가 없었다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스타로이드성 소염진통제와 비교하여도 지용성의 위장관 이상증상과 고령자에 대한 시험후의 자발적인 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.3) 일반적으로 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않는다. 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작한다.10. 임상시험에 대한 요약1) 비스타로이드성 소염진통제를 경구 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지시되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.2) 다른 비스타로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약보다 더 빈번하게 관찰되었다. 임상적인 유의성은 확인되지 않았다.11. 고령투여의 지시1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12명 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10 일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타났지 않았다.2) 비스타로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복 가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.3) 보통 과량투여에 보조적인 치료를 실시하여 특별한 해독제는 없다.4) 약물 복용하지 4시간 이후에 증상이 나타나거나 매우 다양 복용한 경우에는 구토, 활성탄(성인 60-100 g, 소아 10-20 g), 삼투압 설사를 이용할 수 있다.5) 혈액투석, 강제 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액투석 등의 치료는 세균독의 높은 단백결합률 때문에 유용하지 않다.12. 보편 및 취급상의 주의사항1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 시고연인이 되거나 물질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】 090-585-0004

【포장단위】 30 캡슐, 100 캡슐

※ 의약품에 사용하기로 전에 전문가로서 주의깊게 읽어와 하여, 첨부문서에 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용 기한이 경과한 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고지 소비자보호단체결거준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 중재절정 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 제품 첨부서류 작성(개정)일 및 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.arifco.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(090-585-0004)를 통해 확인하실 수 있습니다.

SI12222/01