픽콕스캡슐 200mg
(세레콕시브)

전문의약품

픽콕스캡슐 200mg
(세레콕시브)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중
세레콕시브(USP) ··· 200mg
첨가제(동물유래) : 운반수화물(소의 우유)

【성　상】
흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 불투명 경질 캡슐제

【효능·효과】
1. 골관절염(퇴행성 관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스양 관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 강직성 척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 원발성 월경통

【용법·용량】
이 약의 필요 용량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
1. 성인
1) 골관절염(퇴행성 관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
2) 류마티스양 관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
3) 강직성 척추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여할 수 있다. 1일 400 mg 투여 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
4) 급성 통증 및 원발성 월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 이후 통증 완화를 위하여 필요시 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.
2. 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 투약을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

【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 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 [illegible]

[illegible]

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
2) 설폰아미드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비용종, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
[illegible]

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
[illegible]

4. 이상반응
[illegible]

감염	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판감소증
면역계	
흔하지 않게	알레르기 악화(과민증)
정신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	혼란(착란 상태)
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육 경련(불수의 운동)
눈	
흔하지 않게	흐린시야
귀 및 미로	
흔하지 않게	이명
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압(고혈압 악화 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아장애
드물게	십이지장 궤양, 식도 궤양
매우 드물게	장천공, 췌장염
간담도	
흔하지 않게	간효소 상승(아스파르테이트 아미노전이효소 증가 및 알라닌 아미노전이효소 증가를 포함하는 간효소 증가)
피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
드물게	혈관부종, 탈모증
매우 드물게	물집성 피부염, 피부염
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자유사증상(인플루엔자 유사 질환)
손상, 중독 및 시술적 상태	
흔하지 않게	우발적 손상(손상)

③ 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여 중 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. [illegible]

[illegible]

5. 일반적 주의
[illegible]

6. 상호작용
1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 한다.
[illegible]

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
[illegible]

4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 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 미칠 수 있다. 역학조사에서 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 혈장과 유사한 농도로 랫트의 모유로 배설된다. 1명의 수유부에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행된 뿐만 아니라 이행된 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 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 적절한 관찰이 요구된다.
2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피험자간의 효과에는 유의한 차이가 나타나지 않았다. 신장기능(GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능(출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서도, 고령자와 젊은 피험자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전에 대한 자발적인 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.
3) 일반적으로 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않으나, 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작한다.

10. 임상검사치에 대한 영향
1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약보다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상적인 유의성은 확인되지 않았다.

11. 과량투여시의 처치
1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12명 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았다.
2) 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.
3) 보통 대증적이고 보조적인 처치를 실시하며 특정한 해독제는 없다.
4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 증상이 나타나거나 매우 다량 복용한 경우에는 구토, 활성탄 (성인 60~100 g, 소아 kg당 1~2 g), 삼투압 설사제를 사용할 수 있다.
5) 혈액투석, 강제 이뇨, 뇨의 알카리화, 혈액관류 등의 처치는 세레콕시브의 높은 단백결합율 때문에 유용하지 않다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30캡슐(병), 100캡슐(병)

【저장방법】 밀폐용기, 15~30℃보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 한양제약(주) / 경기도 안산시 단원구 별망로 827

【제조의뢰자】 익수제약(주) / 경기도 광주시 곤지암읍 독고개길86번길 38

568-IS-160525

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2016년 05월 25일 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것.

익수제약주식회사
경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38
02-416-1116~7 www.iksu.co.kr