로소펜정

[로소프로펜나트륨수화물]

원료약품 및 그 분량 [illegible]

성 상 백색의 결정성 분말

효능 · 효과

다음 질환 및 증상의 소염 · 진통 · 관절 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관통, 경부통, 삼각섬유조직염
수술후, 외상후 및 발치후의 소염 · 진통
다음 질환의 해열 · 진통 · 급성 상기도감염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도감염을 포함)

용법 · 용량

효능 · 효과 1, 2의 경우
○ 성인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다. 1회 최대량은 1회 60~120mg을 경구투여한다.
효능 · 효과 3의 경우
○ 성인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 경구투여한다. 위식도증후 1일 2회, 1일 최대 180mg까지 투여한 후 수일 경과시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적절한 휴약한다.

사용상의 주의사항

경고

1) 매일 매진 이상 장기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 비스테로이드계 소염진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈의 위험성 높아진다.
2) 심혈관계 위험 · 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심혈관계 위험 · 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심혈관계 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간이 짧아지면 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
따라서 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 처치에 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 경고 증상 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 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 초중의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 소화성 궤양 환자
2) 중증 혈액이상 환자
3) 중증 간질환 환자
4) 중증 신장애 환자
5) 중증 심부전 환자
6) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자이거나 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스성 반응이 드물게 보고되었다.)
8) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
9) 임신 말기의 임부
10) 수유부
11) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
12) 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 안 된다.

다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
2) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 증상이 경과를 관찰한다.)
3) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
6) 심장애 또는 심부전 환자
7) 간기능장애 병력이 있는 환자
8) 기관지 천식 환자
9) 고령자
10) 고혈압 환자
11) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
12) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
13) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

1) 과민반응 · 때때로 발진, 가려움, 발열, 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
2) 소화, 아나필락시스모양 증상이 나타나 수 있으므로 관상동맥 바꾸고 이상두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등이 생길 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화관계 · 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 출혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 고령에 동반하여 소고기 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부압박감, 소화불량, 구내염, 복마비, 복부팽만 등이 나타나는 경우가 있다.
4) 신경계 이 나타나는 경우가 있으므로, 심부전 동증, 복통이 발전되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 신경신경계 · 피로감 졸음, 무감각, 이지러짐, 두통 어둠 등이 나타나는 경우가 있다.
6) 정신계 · 두통계 민감, 불쾌감민감, 개명구 감소, 혼소관 감소, 때때로 소산구 증가가 나타나는 경우가 있다.
7) 골격실무장이 나타날 수 있으므로 관절통 증폭이 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 간장 · 간기능 장애(발열, ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
9) 신장 · 드물게 급성신부전, 네프로제증후군, 간질신질염이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성신부전 환자에게 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
10) 비뇨기계 · 드물게 혈뇨, 단백뇨가 나타날 수 있다.
11) 호흡기계 · 드물게 발열, 해수, 호흡곤란, 흉부압박 감증, 흉산구증 가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
12) 피부 · 때때로 약물발열, 두통, 구역, 구토, 경부강직, 의식혼미 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 천천히 발현 중심 및 중증에 대해 많고 있어야 하며 피부 발진 또는 드문 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
13) 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 기관지경련 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약을 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
14) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드는 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
15) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
16) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 · 위험성 증폭 이외 경우 위험성을 증가할 수 있으므로 병용하여서는 안 된다.
2) 다음 약제들의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다. 혈압강하제(이뇨제, 안지오텐신 변환효소 저해제, 베타 차단제), 수혈제, 항응고제, 경구혈당강하제, 리튬제제, 메토트렉사트, 사이클로스포린, 소염진통제, 항혈소판제, 항혈전제, 항우울제(선택적 세로토닌 재흡수 저해제), 퀴놀론계 항균제, 강심배당체, 항간질제, 항결핵제, 항부정맥제, 항고혈압제, 항당뇨병제, 항암제, 항바이러스제, 항진균제, 항레트로바이러스제, 항말라리아제, 항미생물제, 항생