KGMP 제조적격업체 | 일반의약품 | 분류번호 : 01140

20-B-0000-TB-03

빠르고 강력한
액상형 소염 진통제

파인싹

클로닉신리시네이트

연질캡슐

본 약은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(860mg) 중
- 유효성분 : 클로닉신리시네이트(KP).....125.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물:소, 사용부위: 가죽)
- 기타첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 프로팔렌글리콜, 포비돈, 정제수, 소르비톨 소르비탄액, 치자청색소

[성 상] 미황색의 투명한 액이 든 청색의 투명한 타원형 연질캡슐

[용법·용량] 성인 : 클로닉신리시네이트로서 1회 125~250 mg을 1일 3회 경구투여한다.

[효능·효과] 다음의 경증 또는 중등도 통증의 완화 : 근육통, 신경통, 외상 후 및 수술 후 통증, 두통, 치통, 귀통증

[사용상의 주의사항]

1. 경고 1) 매일 세건 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 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘)반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(나타남)에 대해여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(나타남)되는 경우 최할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 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 증가할 수 있으나 단기 투여 시 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 실시해야야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단해는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 소화성궤양 환자 2) 약물에 기인하여 위·십이지장에 동요(안절부절) 발현(나타남)시 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.) 5) 관상동맥 우회로술 (CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 6) 임부(동물실험에서 태자독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성을 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.) 또는 임신중고 있을 가능성이 있는 여성 7) 심한 간장애 환자 8) 심한 신(콩팥)장애 환자 9) 심한 심부전 환자 10) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용(함께복용(사용))할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께복용(사용))하지 않는다. 2) ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용(함께복용 (사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 3) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께복용(사용))이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 없다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께복용 (사용))에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용(함께복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않는다. 4) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 투로레이드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용(함께복용(사용))투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용(함께복용(사용))투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. 6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용(함께복용(사용))투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항임요법으로 사용하는 고용량 (15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용 (함께복용(사용)) 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용 (함께복용 (사용)) 투여 시 신중히 투여 되어야 한다. 7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장 관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 8) 이 약은 혈액응고에 영향을 주지 않으므로 혈액응고와 관련한 용량조절은 필요하지 않다. 9) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제과 병용(함께 복용(사용)) 투여로 신독성이 증가할 수 있다. 10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용(함께복용 (사용)) 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다. 11) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용(함께복용(사용)) 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 소아 및 고령자 3) 고혈압 환자 4) 체액저류 또는 심부전 환자 5) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 6) 기관지천식 환자 7) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 8) 신(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 9) 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 소화성 궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)

5. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단할 것.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것. 2) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지할 것. 3) 피부 : 발진, 가려움 4) 혈액 : 빈혈 5) 간장 : AST, ALT의 상승 6) 정신신경계 : 졸음, 두통 7) 기타 : 대대로 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 두통, 식은땀, 한기, 이상창홀감이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여할 것 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의할 것. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려할 것 (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 감량(복용(사용)량줄줄임), 휴약(복용(사용)중지) 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 선질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(나타남)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. (1) 급성증상, 등증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. 5) 환자와 상담을 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(나타남)에 유의할 것. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현신화(같으로 드러나지 않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다 이 약을 감염이 의심 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여할 것 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 계량성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극신한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈은 증가시키는 다른 위험인자로는 경구(먹는, 복용하는)용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께복용(사용)), 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 처방적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의할 것 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안의 혈압을 면밀히 모니터링할 것 9) 울혈심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여할 것. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰할 것 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 간괴사 간염, 간고사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현(나타남)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지할 것. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 할 것. 비스테 로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것에 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며, 가역적이다. 응고 관련 질환이 없거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 할 것. 14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 희합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시할 것. 15) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(나타남) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단할 것 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우는 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용할 것. 17) 이 약은 코르티코이드 치제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코 스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시킬 것. 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임시 적인 불임이 보고되었다. 19) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법으로 유의할 것. 20) 환자상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 징후 (나타남)에 유의할 것.

8. 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30˚C)보관

[포장단위] 10캡슐/PTP

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 학국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화:080-332-0002)로 연락바랍니다.

제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

설명서작성년월일 : 2018.11.13

제조의뢰 및 판매원
제일헬스사이언스
경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 78등

제조원
코스맥스바이오(주)
충청북도 제천시 바이오벨리 3로 30