

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.



효과 빠른 액상형 소염진통제

크로센

(클로닉산리시네이트)

연질
캡슐

일반의약품
분류번호 114
KGMP 적격업체

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 클로닉산리시네이트 (KP)125mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 프로펠렌글리콜, 포비도, 소르비톨 스페르탄, 치차청색소

【성상】 미향색의 투명한 액이 든 정색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】 다음의 경증(가벼운 증상) 또는 중등도 통증의 완화 : 근육통, 신경통, 외상(상처) 후 및 수술 후 통증, 두통, 치통, 귀통증

【용법·용량】 성인 : 클로닉산리시네이트로서 1회 125~250mg을 1일 3회 경구투여(복용)합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매월 세 번 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 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 발생, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 중증의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 발현이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 모든 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 의사와 의사에게 즉시 알리고 있어야 합니다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 위장관, 췌장 및 천과(동맥류)를 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 수 있습니다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으며, 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 경증 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투약(투여)을 정지 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 소화성 궤양 환자
- 2) 약물에 기인하여 위 십이지장에 동요 발현(드러냄) 시
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 4) 아스피린에 대한 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 5) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6) 임부(임신)에 사용(투여)이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.
- 7) 임신한 상태에서 심장(심장)에 환자
- 8) 임신한 상태에서 심장(심장)에 환자
- 9) 임신한 상태에서 심장(심장)에 환자
- 10) 코르본 또는 케일링 대장경과 같은 열전성 정전기학 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용될 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께) 사용하지 않습니다.
- 2) ACE 억제제 또는 인오트렌신(수용체 길항제)에 비스테로이드성

소염항염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인오트렌신(수용체 길항제)에 의해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인오트렌신(수용체 길항제)을 병용(함께) 사용(투여)하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

3) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께) 사용(투여)이 비스테로이드성 소염항염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 발생의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께) 사용(투여)에 의해 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께) 사용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

4) 이뇨제 : 임상시험 및 사후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타조세미드와 이뇨제의 나트륨 배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염진통제를 병용(함께) 사용(투여)하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

5) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

6) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

7) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

8) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

9) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

10) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

11) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

12) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

13) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

14) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

15) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

16) 메트отре세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제와 병용(함께) 사용(투여) 시 신장(콩팥)에서의 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬을 병용(함께) 사용(투여) 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

상(하)의약품 사용 시 가능한 한 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 소화기 : 구역, 구토, 설사, 변비, 복통(배앓음), 위장출혈, 소화성궤양 및 천과(동맥류)에 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지하십시오.

2) 소 : 드물게 소르비톨을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투약을 중지하십시오.

3) 피부 : 발진, 가려움

4) 혈액 : 빈혈

5) 간장 : AST, ALT의 상승

6) 정신 : 신경통, 졸음, 두통

7) 기타 : 때때로 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 두통, 식욕부진, 한기, 이상행동(이상)이 나타날 수 있습니다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최(최)소 부작용으로 가능한 한 투여되어야 합니다.

2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상)로 치료하는 방법임에 유의하십시오.

3) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

(1) 이 약을 투여하기 전에는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC)) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 혈액검사, 혈액검사 등 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진(가) 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과 지속되거나 악화되면, 이 약의 투약을 중단해야 합니다.

(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.

4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오.

(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오.

3) 원인요법이 있으면 그들을 실시하십시오.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의하십시오.

5) 이 약의 약리학(작용) 특성상 위장관 및 위장관 기능을 불완전적으로 억제하지 않게하여 통증을 및 위장관 기능 장애를 감소시킬 수 있습니다. 투여 시 신중히 주의하십시오.

6) 이 약을 투여하는 동안 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 중증(심한) 증상의 위장관 기능 장애를 유발할 수 있으므로 투여 시 신중히 주의하십시오.

7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

8) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

9) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

10) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

11) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

12) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

13)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

14)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

15)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트 검사를 실시하십시오.

비스테로이드성 소염항염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속시간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 응고장애를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 장애에 의해 비정상적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하십시오.

14) 아나필락시스(알레르기) 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 아나필락시스(알레르기) 반응은 알레르기 반응이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 비특이적(알레르기) 반응에 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한) 증상의 기원(원인)을 나타내는 전신(전신)에 비정상적으로 발생할 수 있습니다. 이러한 아나필락시스(알레르기) 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하십시오.

15) 피부반응 : 이 약은 발진(가) 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과 지속되거나 악화되면, 이 약의 투약을 중단해야 합니다.

(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.

4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오.

(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오.

3) 원인요법이 있으면 그들을 실시하십시오.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의하십시오.

5) 이 약의 약리학(작용) 특성상 위장관 및 위장관 기능을 불완전적으로 억제하지 않게하여 통증을 및 위장관 기능 장애를 감소시킬 수 있습니다. 투여 시 신중히 주의하십시오.

6) 이 약을 투여하는 동안 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 중증(심한) 증상의 위장관 기능 장애를 유발할 수 있으므로 투여 시 신중히 주의하십시오.

7)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

8)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

9)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

10)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

11)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용할 때는 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 치명적 사망 시 발생할 수 있습니다. 위장관 기능 장애를 유발할 수 있는 환자에서 투여 시 신중히 주의하십시오.

첨부문서 최종 개정일자 : 2018. 07. 30

5026200-9-000