



삼성잘토프로펜 정

【원료약품의 분량】 1정 중

- 유효성분: 잘토프로펜(KP) 80mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원: 소, 사용: 우유)
- 기타첨가제: 미경성셀룰로오스, 옥수수전분, 카로복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리스orb에이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 히프롤로오스, 산화탄탄, 폴리메틸글리콜6000

【성상】 흰색의 원형평면코팅정제

【효능·효과】

1. 다음 질환 및 증상의 소염, 진통, 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 건관절주위염, 경관연골주위염

2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염, 진통

【용법·용량】

○ 성인: 잘토프로펜으로서 1회 80 mg을 1일 3회 경구투여한다.

단위투여의 경우 1회 80 ~ 160 mg을 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. **경고**

- 매일 세 잔 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.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 위험 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 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 경도 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 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음의 환자경우에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 중증 혈액이상 환자
- 3) 중증 간장애 환자
- 4) 중증 신장애 환자
- 5) 중증 심부전 환자
- 6) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 아미노산이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 및 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스도발 반응이 드물게 보고되었다.)
- 8) 간상조영 무효술(ABG) 전술에 발생하는 통증의 치료
- 9) 수술부
- 10) 임신 말기의 임부
- 11) 크로민 또는 퀴알성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 12) 이 약을 요단을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.
- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 제액저류 또는 심부전 환자
- 6) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 7) 기관지 천식 환자
- 8) 고령자
- 9) 과거 비스테로이드성 소염제의 장기투여로 소화관 손상을 받았던 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경각을 관찰한다.)
- 10) 고령인 환자
- 11) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 12) 임신 초기 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
4. 이상반응

- 1) 소화기계: 때때로 위부부종, 위통, 구토, 상복부통, 구내염, 구역, 설사, 복통, 위장감, 구토, 속쓰림, 식욕부진 드물게 변비, 설염, 구갈, 복부팽만감, 소화성궤양이 나타날 수 있다. 소화, 대장궤양, 출혈성 대장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 장상관계: 드물게 두통, 졸음, 어지러움, 저린감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 기관지: 호흡 곤란, 소크, 아나필락시스도발 증상(가려움, 붓음, 얼굴부종, 두드러기, 호흡곤란 등), 피부발진(만용후신) 스킨 테스트 중증) 독성 표피괴사(열충후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상 발생 시 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 발진, 가려움, 민초발양으로는 광민감반응이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 때때로 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 저하, 호산구증가, 드물게 백혈구증가, 적혈구 감소, 철소함량 등이 나타날 수 있다. 무관한 구충 철소함량, 출혈성반발, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 정기적인 혈액 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장: 때때로 ALT, AST, ALP, v-GT가 상승하고, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 신장: 급성신부전, 신중후군이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다. 때때로 BUN 상승, 드물게 혈중 크레아티닌의 상승, 혈뇨, 부종이 나타날 수 있다. BUN/혈중 크레아티닌 상승, 단백뇨, 단백뇨, 저단백혈종 등의 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 기타: 드물게 권태감, 배뇨통, 방뇨장애, 발열 등이 나타날 수 있으며, 화끈거림, 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 8) 국내에서 채집사를 위하여 6년 동안 시험 후 조사된 실시하였다.
- 9) 4.701명을 대상으로 실시한 조사결과 이상반응 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.64%(77례/4701례)로 보고되었다. 소화불량증(0.7%(34례) 가장 많았고, 그 다음은 부종 0.2%(9례), 구역(0.1%(7례), 구토 0.1%(7례)의 순으로 나타났다. 이중 시간전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 위염 5례, 혈장 상승 2례, 빈두염 1례가 보고되었다.
- 10) 약물을 12주 이상 복용한 환자 406명을 대상으로 실시한 장기조사 결과 이상반응 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 6.16%(25례/406례)로 보고되었다. 주로 소화불량, 복통 등 위장관계 이상반응이었으며 시간전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 위염, 어지러움 이 각 1례씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 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 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법에 속한다.
- 3) 만성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기투여하는 환자는 정기적으로 임상진찰을 받으며, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 확인되는 경우 강령, 복통 등의 적절한 처치를 한다. 간질화 또는 심혈관계 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진이 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 시간이 경과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
- 4) 급성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음의 사항을 고려한다.
 - (1) 급성 염증 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여를 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 6) 이 약은 간염증으로 인한 염증의 증상과 장류를 물린성화(예: 감염성 합병증의 진단을 지연)시킬 수 있다. 따라서 감염에 의한 염증에 사용할 때는 적절한 항균제를 병용하여야 충분히 관찰하고 신중히 투여하여야 한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 제산성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양, 출혈성 질환, 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관 출혈을 증가시키는 경우를 코르티코스테로이드 또는 항응고제 투여, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에서 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.