세레원 캡슐 100밀리그램 200밀리그램
(세레콕시브)

COSMAXPHARMA

문서개정연월일 : 2019. 04. 09

세레원 캡슐 100밀리그램(세레콕시브) 200밀리그램(세레콕시브)

전문의약품 / 분류번호 : 114

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중
- 유효성분 : 세레원캡슐100밀리그램 : 세레콕시브(USP) 100.00mg
  세레원캡슐200밀리그램 : 세레콕시브(USP) 200.00mg
- 첨가제(타르색소) : 청색2호 (세레원캡슐100밀리그램에 한함)
- 기타첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 캡슐, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】
세레원캡슐100밀리그램 : 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 푸른색 줄이 있는 흰색의 캡슐제
세레원캡슐200밀리그램 : 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 노란색 줄이 있는 흰색의 캡슐제

【효능 · 효과】
1. 골관절염(퇴행성관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 강직성척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 원발월경통

【용법 · 용량】
이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
○ 성인 :
1. 골관절염(퇴행성관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
3. 강직성척추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.
○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
2) 심혈관계 혈전 사건: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물들에 의해 유사한 위험이 발생될 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저상태로부터의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생률은 기저의 심혈관 혈전 사건증가로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 ...

[illegible]

【저장방법】 밀폐용기, 15~30℃ 보관

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병

【제조자】 (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【제조의뢰자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원 홈페이지(https://www.drugsafe.or.kr) 또는 (1644-6223)로 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 소비자상담실 Tel. 043-236-8477

개정연월일 : 2019. 04. 09
CEO190409

COSMAXPHARMA