

라이트록소정
(록소프로펜나트륨수화물)

KGMP 우수의약품제조업체

전문약품
분류번호: 해열, 진통, 소염제

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(250mg) 중

■ 유효성분: 록소프로펜나트륨수화물(JP) 68.1mg(무수물로서 60mg)

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 다음 질환 및 증상의 소염·진통
만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 건관절주위염, 경관완증후군
2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염·진통
3. 다음 질환의 해열·진통
급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)

【용법 · 용량】

1. 호환 : 호과 1, 2의 경우
○ 성인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다. 1회 요법시에는 1회 60~120 mg을 경구투여한다.
2. 호환 : 호과 3의 경우
○ 성인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다. 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상이 따라 적절히 증감한다.

【사용상의주의사항】

- 1) 매일 세잔 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 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 유발할 수 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 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 경증 출혈이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 발현할 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 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 다른 것은 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성 궤양 환자 2) 중증 혈액이상 환자 3) 중증 간장애 환자 4) 중증 신장장애 환자 5) 중증 신부전 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 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 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 약을 유당을 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 사항을 신중히 투여할 것.
- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 2) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미끄러지지 않도록 평소 드는 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(아스피린소용혈)에 의한 치매에 저항성을 나타내는 소화성궤양과 있으므로 이 약을 정중량 또는 중 용량으로 계속 투여할 것을 권할 것.
- 3) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 6) 체액저류 또는 심부전 환자 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 기원식 천식 환자 9) 고콜레스테롤 10) 고혈압 환자 11) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 12) 아노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 13) 임신 중, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

- 사별반응: 때때로 발진, 기어올, 발열 등 드물게 나타나고 이차적인 감염이 있으면 흉강이나 비장 부위에 부종 발생한다. 기호성, 아메바성 신낭과 충실아기 낭을 가지므로 관혈을 충분히 하고 이상생물이 나오면, 호흡곤란, 혈압하락 등이 확립되면 구역·구역 부목을 중지하고 적절한 처치를 한다. 3) 소화기계: 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 드물게, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고 그것에 동행하여 소크나 나타나는 경우가 있으므로, 이런 경우에는 나타내면 즉시 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다. 또한 때때로 복통, 위부팽만감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 복부경직증, 소화불량, 구내염, 목구멍 부종 및 기타 나타나는 경우가 있다. 4) 장천공이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통통, 복통을 포함하여 특별한 증상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 5) 상신장기계: 때때로 열증, 무뇨강, 어지러움, 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다. 6) 혈액계: 드물게 빈혈, 용혈성질환, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다. 7) 자율신경변이가 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 8) 간장: 초기 3~7일 장애(혈당, ALT, AST, ALP, Y-GTP 상승 등), 전적색 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상생물이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 9) 신장·대상포진: 급성신부전, 대뇌피질중추근, 간질신경증이 나타나는 경우는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 10) 비뇨기계: 드물게 혈뇨, 단백뇨가 나타날 수 있다. 11) 호흡기계: 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 호흡부진 이상, 호흡곤란 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 파수침검출음으로의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천식발작 등의 급성폐쇄성폐질환이 나타나는 경우가 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상생물이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 12) 피부: 피부접촉성 독성후각(스카인-존슨 증후군), 독성표피괴리증(스테벤즈-존슨 증후군), 급성 전신 피진형 노도염이 나타날 수 있으므로, 관혈을 충분히 하고, 이상생물이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 13) 기타: 때때로 부정, 가슴통증, 불안감, 권태 또는 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있다. 14) 면역구성약제(발열, 두통, 구역, 구토, 경강직경, 식신혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관혈을 충분히 하고, 이상생물이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(한센병 전신훈반발증(MS) 및 혼합결핵환자(MCTD) 환자에서와 같이 이상생물이 나타나지 않음). 15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 보면 한센 병 환자에게 보인 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 해당제제로 유익하게 더 많고 부작용 이상사례는 더욱 많이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것이 있는 것은 아니다. ·혈관부종, 얼굴부종(눈주위부종, 구강부종) 16) 소창 및 대장의 협착 및 폐색: 주로 소창 후 이상사례로 소장 또는 대장의 궤양과 관련되어 소창 및 대장의 협착 및 폐색이 보고된다. 종 제제로 치료하는 동안 반응은 주임금제 관찰되어야 하고, 만약 구역, 구토, 복통, 복부팽만 등의 증상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 7) 약물용량 초과 이상사례 보고서(1989~2017년6월)를 토대로 실시되도록 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례와 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. ·피부 및 피하조직-DRESS증후군

5. 일반적 주의

- 이 항목을 투여하기 전에 이 약 및 다른 치료제와 병행적인 위험성과 투여법을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적을 일치하도록 가장 최근 기간 동안 최소 사용량으로 투여한다. 2) 소염진통제에 이 약은 원인요법이 아니고 대증요법에 사용된다. 3) 다른 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 장기간으로 임상감사위원회, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학検査 5차 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 간염, 약독 효과의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 소변구중증, 발진과 발진되나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사가 결과가 지속되다가 악화되면, 이 약의 투여를 중지해야 한다. 2) 만성요통 이외의 요통과 4) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 1) 급성중증, 심한 발열 또는 발열 증후를 고려하여 투여한다. 2) 환자에게도 동일 약물의 장기 투여를 피한다. 3) 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 임상징후에 유의하여 투여한다. 과도한 체중감소, 하혈, 사설, 사설 증후 등 나타나는 경우 투여를 중지하고, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 노인성 질환을 합병하여 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태에 충분한 주의를 기울인다. 6) 이 약의 임박한 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 모니터링하여 폐렴성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지원시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 열증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하여야 신중히 투여한다. 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 폐장성 질환 또는 위장관 병증의 병력이 있는 환자에게 처방시 즉시 중단할 것을 기울여야 한다. 소화성 궤양 발생 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 사용이 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관과 관련된 증상을 증가시키는 다른 위험요인들은 경구용 코티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알고리즘, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것으로, 이러한 환자에서 이 약을 투여할 주의하여야 한다. 8) 고열 및 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 고열을 일으키거나, 환자의 고열을 악화시킬 수 있는 요인, 이로 인해 심혈관계 유사제의 발생성이 증가될 수 있다. 타미플루에 대해 두는 루프제 이뇨제 복용은 환

가) 비스테로이드성 소염진통제 복용을 할 때에 대한 반응이 관찰될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다. 9) 율혈성질환 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 환자에서 혈액에서 혈액 지류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 혈액지류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 환자에서 위장장애나 기타 위장 손상이나 괴혈성 궤양 수 있다. 또한, 신장장애를 유발하는데 프로스타글린의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 고혈압 환자, ACE 억제제 투여 중인 환자, 고지혈증 등이 있는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료로 정상으로 회복된다. 11) 진통제 사용: 진통제 사용 횟수, 이 약에서 이 약 사용될 때만 통제된 임상 시험은 심한 한이다. 따라서, 진통제 신중한 환자에서 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여가 계속되면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여가 환자의 상성이 나쁠 수 있다. 이러한 비정상적인 감수성 있는 리아기 지속되어 다른 약화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전비율나 지방간의염을 포함한 중증 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 감시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간 기능 장애는 신중히 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 간기능을 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 진단적인 징후(예. 호산구증가증, 발한) 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 징후에 의해 빈혈의 출혈 또는 징후가 나타나 있는 경우에는 해모글로빈 수치 또는 해마토크리트 값을 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시기를 연장시키거나 증가 시킬 수 있다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 적고 지속기간이 짧아도 억제적이다. 고령, 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 장애에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자에서 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다. 14) 아나필락시스 반응의 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응의 반응을 앓을 수 있는 환자도 경험할 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 중증 증상의 기간적 경로를 나타내는 신장 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스 반응의 반응은 이 약을 투여 금급자료를 실시하여야 한다. 15) 피부반응: 이 약은 발진과 유사한, 피부부정적반응(홍조-소진 증후군) 및 광성피부염(광알레르기)을 일으키는 증후군과 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 진통제 사용으로 인해 발생할 수 있다. 이들 증후군 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 증후군 이반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 증후군 피부 발진 증상 및 진통제에 대해 알고 있어야 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다. 16) 천식 증후군 일부는 아스피린에 민감한 환자에서 발생할 수 있다. 아나일민 민감성 신장 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지과민성과 관련될 수 있다. 이러한 아나일민 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 과민성반응을 표상하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아나일민 민감성 환자에서 신중히 투여되어야 함으로, 천식 환자에서는 주의깊게 사용해야 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코이드 결핍증의 감수성으로 투여 중단은 코르티코이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코이드를 복용해 오 한 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사서히 용량을 코르티코이드 하한다. 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 19) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균성관막염 위험성이 증가할 수 있다.

상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 임상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 2) 다른 약물의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용시에는 동 약물을 감량하는 등 신중히 투여한다; 설포닐우레아계 혈당강하제(글루부타이드 등), 뉴클레오타제 항생제(에녹사틴 등) 3) ACE 억제제 및 인오도펜틴II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 및 인오도펜틴II 수용체 길항제 투여 병용하여는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 4) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관적 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 5) 이뇨제: 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린 생성 억제에 의해 일괄 환자에서 푸로세미드 및 타이아지드계 이뇨제의 나트륨보존설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 6) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소실을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다. 7) 메토크로페이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신장내과에서 메토크레티드의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레티드혈액의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토크레티드와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레티드와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다. 8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 이 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 9) 시클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용하는 경우 시클로스포린, 타크로리무스의 신독성이 증가될 수 있다. 10) 항혈소판제 및 신약적 제제로는 재흡수 억제제(SSR): 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다. 11) 코르티코스테로이드: 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가될 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 태아에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 만반을 지연시키며 태아의 생장을 감소시킨다. 2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신 말기의 임부에 투여하지 않는다. 3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 4) 동물실험(태양에서 유충분비)이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.
- 소아에 대한 투여**
- 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.
- 고령자에 대한 투여**
- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.
- 다른 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

의약품동등성시험 정보^주

- 기, 시험의 신뢰도(신뢰도하한도)를 평가하기 위하여 대조군과 실험군의 종양발생률(종양발생률)을 각각 0.2로 고정시키고 각 실험군의 생존기간에 대한 평균치(평균치)와 표준편차(표준편차)를 이용하여 종양발생률(종양발생률)을 추정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리를 하였으며, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동화록스나정(록소프로펜나트륨수화물) (동화약품(주))	5.39±1.34	4.20±0.67	0.42(0.33~1.50)	1.34±0.17
시험약	록소탄정(록소프로펜나트륨)(주)씨엘지제약)	5.42±1.45	4.33±0.98	0.33(0.17~0.75)	1.36±0.18
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9803~1.0274	log 0.9453~1.1009	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=34)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 이 약은 (주)씨엠지제약 록소탄정(록소프로펜나트륨)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)씨엠지제약에 위탁 제조하였음

차량정보] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
포장단위] 30정/병, 300정/병
사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월
제조사] ㈜씨엘지제약 경기도 시흥시 공단대로 27번길 27
제조(회)자] ㈜라이프팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
 이 제품 설명서 작성전월말 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시기나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.
 육안으로 이물질을 발견할 시 사용하지 마십시오.
- 작성·보완일자: 2022년 09월 09일



주 CMG제약



Bio Frontier
tePharmTech
(주)라이트팜텍