

잘토맥스정

(잘토프로펜)

잘토맥스정 (잘토프로펜)

【원료약품 및 그 분량】 1정(157mg) 중

• 유효성분: 칼슘D-글루콘(KP) 80mg
 • 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 카르복시메틸셀룰로오스칼륨, 폴리스orb에이트80, 폴리에틸렌글리콜 6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 상】 백색의 원형필름코팅정제

【한글·한자】

2. 수술후, 외상후 및 발치 후의 소염·진통

2. 수술후, 외상후 및 발치 후의 소염·진통

【용도 · 용량】

○ 성인 : 잘토프로펜으로서 1회 80 mg을 1일 3회 경구투여한다.
단회투여의 경우 1회 80~160 mg을 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. **검교**
 - ① 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.
 - 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 위험할 수도 있다.
 - ③ 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 증상 및/또는 증상이 나타나면 의사에게 즉시 전화하여 상담을 요청해야 한다.
 - ④ 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 계속 증상을 일으킬 수 있다. 고위험의 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 예상질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 반드시 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제된 것은 아니다.
 - ⑤ 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여를 중단하고 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법일 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음의 환자(경우)에는 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) 아스피린이나 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 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 9) 수유부
- 10) 임신 말기의 임부
- 11) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 12) 이 약은 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. 다음의 환자에는 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) 혈액지류 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 치료로 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 10) 고혈압 환자
- 11) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 12) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

- 1) 사회기능: 때때로 위부불쾌감, 위통, 두통, 상복부통, 구내염, 구역, 설사, 복통, 위증감, 구토, 속쓰림, 식욕부진, 드물게 변비, 설염, 구갈, 복부팽만감, 소화성 궤양이 나타날 수 있다. 소장·대장장애, 출혈성 대장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신장증: 드물게 동통, 졸음, 어지러움, 저린감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민성: 소크, 아나필락시스모양 증상(가려움, 홍조, 얼굴부종, 두드러기, 호흡곤란 등), 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(일명 쉐르겐)이 나타날 수 있으므로 관을 충분히 감시하고 증상 발생 시 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 발진, 파진, 드물게 습진, 가려움, 빈도불규칙으로는 광민반응이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 때때로 적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크리트로하, 호산구증가, 드물게 백혈구감소, 백혈구감소, 혈소판증가 등이 나타날 수 있다. 두리암구증, 용혈성빈혈, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 정기적인 혈액 감사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장: 때때로 ALT, AST, ALP, γ -GTP등이 상승하고, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 신장: 급성신장신, 신장축박이 나타날 수 있으므로 주의감각 관찰한다. 때때로 BUN 상승, 드물게 혈중 크레아티닌의 상승, 혈뇨, 부종이 나타날 수 있다. BUN·혈중 크레아티닌 상승, 황뇨, 단백뇨, 저단백혈증 등의 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 기타: 드물게 관절감, 폐노통, 폐농양에, 발열 등이 나타날 수 있으며, 화관거림, 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 8) 국내에서 제삼사를 위하여 6년 동안 시판 후 조사를 실시하였다.
4,701명을 대상으로 실시한 조사결과 이상반응 발현빈도들은 인과관계와 상관없이 1.64%(77/4701례)로 보고되었다. 소화불량증이 0.7%(34례)로 가장 많았고, 그 다음은 부종 0.2%(94례), 구토, 0.1%(7례), 구내염, 구역, 구도, 0.1%(7례)의 순으로 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 사례도 이상반응으로 위염 5례, 혈압상승 2례, 인두염 1례가 보고되었다.
- 이 약을 12주 이상 복용한 환자 406명을 대상으로 실시한 조사조사 결과 이상반응 발현빈도들은 인과관계와 상관없이 6.16%(25례/406례)로 보고되었다. 주로 소화불량, 복통 등 위장관계 이상반응이었으며 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 사례도 이상반응으로 위염, 어지러움 이 각각 1례씩 보고되었다.

- 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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법일에 유의한다.
- 3) 만성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 확인되는 경우 우 감감, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 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 감염증으로 인한 염증의 증상과 징후를 불현상화하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 따라서 감염에 의한 염증에 사용할 때는 적절한 항균제를 병용하면서 충분히 관찰하고 신중히 투여하여야 한다.

- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경구상 복용할 때는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게서 자칫 심한 증상을 유발하여 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 없지는 않기에 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 더욱 이상 증가되나, 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로써 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알고를 삼키, 고령, 약제학적 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것으로, 이러한 환자에서 이 약을 투여 시 특별한 주의여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수 있다. 토리자제에 이노제 또는 루메트 이노제를 병용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 종료 후 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 월경실란 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 부종은 있는 환자에게는 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과 신장 기능 손상 및 신장 질환이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복한다.
- 11) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 투합 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서도 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료에 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적으로 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 간기능의 악화 여부를 관찰하거나, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구 수치 증가, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다.
- 14) 아나필락시스 증상 : 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 병변에 의해 비정상적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링해야 한다.
- 15) 아나필락시스 증상 : 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스증상 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시스나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내거나 전신 환자에 경증으로 발생할 수 있다. 이러한 아나필락시스증상 반응이 나타나면, 증상 응급처치를 실시하여야 한다.
- 16) 피부반응 : 이 약은 발발할 수 있다. 피부질환 발발후증후군(스즈키-스즈키 증후군) 및 독성피부과사용후(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있는 경우, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발발할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 심각한반응은 투여 종료 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 신적 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함한 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 대체제를 대체하기 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 월경적인 불임이 보고되었다.

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) ACE 억제제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 3) 아스피린: 아스피린과 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전증의 위험을 감소시킬 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.
- 4) 이뇨제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노출효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약들과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장투출을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 6) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주) 시도의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(와파린 등):
 - 1) 컷트의 실험에서 와파린과의 항응고작용을 증가하기 때문에 병용투여하는 경우에는 용량을 조정하는 등 주의한다.
 - 2) 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우와 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- 8) 케로부닐라제계 혈당강화제(글리벡 등): 컷트의 실험에서 혈당강화작용을 증가하기 때문에 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 주의한다.
- 9) 설보론계 항염제: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경각인 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.

1. **임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 1) 임신 말기의 젖트를 이용한 동물실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.
 - 2) 젖트를 이용한 동물실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린틴 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰다.
 - 3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신 초기, 중기의 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 4) 수유부에 대한 투여
젖트를 이용한 동물실험에서 이 약의 성분이 모유로 이행한다고 보고되었으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.
8. **소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
9. **고령자에 대한 투여**

이 약은 혈장단백결합률이 높고, 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 혈장알부민이 감소하거나 신기능이 저하되어 높은 혈중농도가 유지될 우려가 있으므로, 소하 기능상대, 환자의 상태를 관찰하면서 투여횟수의 감소(잘못프로판으로 1회 80 mg, 1일 2회), 휴약하는 등 신중히 투여한다.
10. **보관 및 취급상의 주의사항**
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꿔 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. **의약품동등성시험 정보**
12. **기타**

이 문은 의약품 동등성 시험을 위한 것임과 관련된 내용은 만의약품동등성시험법 제 20조 제 4항에 의거하여, 임상시험을 한 후의 임상적 효능의 증감을 증명할 수 있는 다른 방법

중을 이용한 생식 성공률과 관련된 요인으로서 체지방량(평균 30 mg/kg/day)에서 수컷의 체지방량과 임신율에 유의적인 차이가 나타났다. 주산·수유기에서는 체지방량과 출생자수의 유의적 감소가 나타났고, 수유기에 모동물의 소화기관 장애로 인한 포육불량으로 차산자의 체중감소가 관찰되었으며, 차산자의 생식은 검사에서 출생자수가 유의적으로 감소하였다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조사】 (주)유영제약 / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

【제조의뢰자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송

【판매원】 맥넬티제약(주) / 충청남도 천안시 서북구

[소비자상담실] 031-8018-0364 (반동 및 교환처)

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
- ※ 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 설명서 작성일자(2021년 05월 14일)이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.hms.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2021년 05월 14일