



현대 로스프로펜나트륨수화물정

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 로스프로펜나트륨수화물(JP) 68.1mg
(무수물로서 60.0mg)

■ 첨가제(타르색소) : 적색 40호

■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스타라크산,그네솔, 전분글리콜산나트륨, 펠크, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 담황색의 원형정제

【효능 · 효과】

1. 다음 질환 및 증상의 소염 · 진통

만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 건관절주위염, 경관절후궁근

2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염 · 진통

3. 다음 질환의 해열 · 진통

급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)

【용법 · 용량】

1. 효능 : 효과 1, 2의 경우

○ 성인 : 로스프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다. 1회 요법시에는 1회 60~120 mg을 경구투여한다.

2. 효능 : 효과 3의 경우

○ 성인 : 로스프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다.

공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다.

증상에 따라 적절히 중단한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 메틸 세잔 이상 장기적으로 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) 신혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 신혈관계 혈전 병용, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 신혈관계 질환 또는 신혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 주의할 수 있다. 의사와 환자는 이러한 신혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 신혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 신혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 휴혈 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 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길수록 중대한 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 해야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 수작업인 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. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성 궤양 환자
- 2) 중증 혈액이상 환자
- 3) 중증 간장애 환자
- 4) 중증 신장애 환자
- 5) 중증 심부전 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 우회혈술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

9) 임신 말기의 임부

10) 수유부

11) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자

12) 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소코르스를 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소코르스를에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경고를 관찰한다.)
- 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) 고혈압 환자
- 9) 간식 식자

사용설명서
전문의학약품
KGMP

을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코로나코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 약효를 성형, 고정, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이미 인해 신혈관계 위약상태의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이저드제 이노제 또는 루르제 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 율혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전에는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신진전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행성 신질환 : 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 가시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 감사를치는 치료와 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전발하는 치명적질환을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진과 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 감사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 자해기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 복용하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 결함에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필라진이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 특성을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기전적 경로를 나타내는 전신 항자에 전염적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.

15) 피부반응 : 이 약은 발발피부염, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피피피사용제(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불면증, 권태 또한 드물게สังเกต된다. 나타나는 경우가 있다. 14) 무균성수막염(폐, 두통, 구역 · 구토, 경부강직, 악성환각 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(특히 전신발진나트륨과) 및 혼합혈합조작병(MCTD) 환자에서 이상반응이 나타날 수 있다. 15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 약제들에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 혈관부종
• 알콜부종(중추부부종, 구강부종)
16) 소장 및 대장의 팽창 및 폐색 : 국위 시판 후 이상사례로 소장 또는 대장의 궤양과 연관되어 소장 및 대장의 팽창 및 폐색이 보고된바 있다. 동 제제로 치료하는 동안 환자는 주의깊게 관찰 되어야 하고, 만약 구역, 구토, 복통, 복부팽만 등의 증상이 발현되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

17) 약독성 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2017년)를 토대로 실시된 정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 피부 및 파피조작제-DRESS증후군
• 피부 및 파피조작제-DRESS증후군

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 대증요법임에 유의한다.
- 3) 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 장기적으로 이상신경(조각사, 전혈구 검사(CBC) 및 혈액화학 검사 등) 함께 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있는 경우 간염, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신 질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- (2) 약물유독 이외의 요법도 고려한다.

- (3) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성질환, 통증 및 발열 징후를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원치적으로 동일 약물의 장기 투여를 피한다.
 - (3) 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.

- (4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온증가, 허탈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성 질환을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태에 충분한 주의를 기울인다.

- (5) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 불연성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 열증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

- (6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 위장성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈

제조회사의 연락처

충청남도 천안시 동남구 용매면 진디리길 55

제 조 자 : 대한뉴림

경기도 화성시 향남읍 재곡공단1길 66

- 6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 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) 메트отреキサ테 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메트отреキサ테의 배설이 지연되어 치명적인 메트отреキサ테의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령환(15 mg/주 이상)의 메트отреキサ테에서는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메트отреキサ테와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- 9) 시메티딘 및 락투로사이드 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용하는 경우 시메티딘, 락투로사이드의 신독성이 증가될 수 있다.
- 10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다.
- 11) 코로나코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 컷트: 대한 신환에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약들과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태아의 출생중을 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) 임신부의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 동물실험(랫트에서 유증분비)가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 시 면서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 약물관동시사용 정보

가. 시합약 로스프로펜나트륨수화물정 60밀리그램(대한뉴림)과 대조약 동화록산나트륨(로스프로펜나트륨수화물(동화약품))을 2×2 교차시험으로 각각 1정씩 각각한 시험에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 활동 로스프로펜나트륨을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 처리의 90%비교구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로 생성학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		AUC _{0-12h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$)	C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동화록산나트륨 (로스프로펜나트륨 물수화물) [동화약품]	8,852 ±1,466	6,084 ±1,150	0.50 (0.33~0.75)	1.50±0.17
	로스프로펜 나트륨물수화물정 60밀리그램 [대한뉴림(주)]	8,862 ±1,574	5,803 ±1,555	0.50 (0.17~1.00)	1.51±0.18
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9773 ±0.1018	log 0.8635 ±0.1019	-	-
(AUC _{0-12h} , C _{max} , t _{1/2} : 평균치 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 33) AUC _{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 처리의 90%신뢰구간					

* 이 약은 대한뉴림의 로스프로펜나트륨수화물과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대한뉴림에서 위탁 제조하였음.

【표준단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 사용함으로써 알러르기 증상(발진, 발적(홍역)등)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 않습니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문은 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문서(조리, 문)하십시오.
- * 이 사용설명서 개정연월일(2021년 09월 17일) 이후 변경된 내용은 현대약품 홈페이지(http://www.hyundapharm.co.kr)나 제품문의처(☎1666-6979)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 약용물 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원 (☎14-3330, 1644-6222)

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2021. 09. 17