CMG 제약

일반의약품

액상형 진통소염제

덱시세 연질캡슐

덱시부프로펜

Dexibuprofen

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중
- 유효성분 : 덱시부프로펜(KP) 300mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타첨가제 : 폴리에틸렌글리콜600, 폴리소르베이트80, 디에틸렌글리콜모노에틸에테르, 포비돈, 수산화칼륨, 정제수, 부틸히드록시톨루엔, 부분합성유중조르비톨, 치자청색소

[성상] 무색 내지 연한 청색의 투명한 내용물이 든 청색의 투명한 타원형 연질캡슐

[효능 · 효과]

1. 만성 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 관절염, 류마티스관절염 2. 관절증 3. 강직척추염 4. 외상성 상처 및 수술 후 통증성 부종(부기)또는 염증, 종통 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법 · 용량]

성인 : 덱시부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 경구투여한다.(복용한다.)
단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발 될 수 있습니다. 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이 약을 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험이 있자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러남)에 대해서 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러남)되는 경우 취할 처치에 대해서 사전에 알고 있어야 합니다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야한다. 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야합니다. 이상에서 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 중복 혈전(혈관막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 혼합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전(혈관막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았습니다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전(혈관막힘) 위험에 대한 자료가 제한적이기만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당합니다. 3) 위장관(창자)계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관(창자)계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 중대한 위장관(창자)계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으니 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(창자)계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 의사와 상담하고 모니터링 하여야 하며, 중증(심한)증상의 위장관(창자)계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한)증상의 위장관(창자)계 이상반응의 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군인 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 위장관(창자)궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자 2) 위장관(창자)이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자 3) 심한 혈액이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장(콩팥)기능부전 환자 6) 기존의 천식 또는 그 병력이 있는 환자 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이런한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여후 치명적인 중증(심한)증상의 아나필락스모양 반응이 드물게 보고되었습니다.) 11) 관상동맥(심장동맥) 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 12) 임신 6개월 이상의 임부(다시태어나기 전의 상태)에 투여하지 마십시오 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다. 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자 14) 이전의 비스테로이드성 소염(항염)진통제 치료로 인해, 위장관(창자) 출혈 또는 천공(뚫림)이 발생한 병력이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

1) 아스피린(이 아스피린과의 병용(함께복용)이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께복용)에 의해 중증(심한)증상의 위장관(창자)계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 약물의 병용(함께복용)투여시 위장관(창자)계 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께복용)투여하지 않습니다. 3) 고용량(15 mg 주 이상)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 병용(함께복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 하암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트는 병용(함께복용)투여하지 않습니다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(갓난아기)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다. 2) 이 약을 복용하여 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있습니다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 합니다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않습니다. 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 악화 될 수 있습니다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있습니다.) 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자 5) 체액저류(체액고임) 또는 심부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민반응의 병력이 있는 환자 8) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자 9) 고령자(노인)이상반응이 나타나기 쉽고 소장부전 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 시중히 투여한다.) 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러남)에 특히 유의한다.) 11) 와파 환자 12) 알코올중독 환자 13) 임신 초기, 중기의 임부(동물실험에서 대사독성(그로테광에서 전상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있으며, 그런 해외정보상 임부(임신부)에서 태아순환자속증(PDA)이 있어났다는 보고가 있습니다. 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약의 생식력을 감소시킬 수 있다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다). 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 14) 허혈심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 15) 심혈관 질환의 위험이자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 16) 간석 프로피리온이 있는 환자 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있습니다) 17) 혈액투석을 포함한 중대한 외과수술을 받은 환자 18) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 20) 과거 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.) 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) 코르티코스테로이드 알고올 : 위장관(창자)계 이상반응, 위장관(창자) 출혈의 위험이 있습니다. (2) 디곡신, 페니토인 : 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다. (3) 프로베네시드 설프피라존 : 프로베네시드 설프피라존의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있습니다. (4) 설포닐우레아제제 : 설포닐우레아제제의 혈당강하작용이 증가될 수 있습니다. (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용(함께복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. (6) 이노제 : 알상시럽 및 시판혼 조사 결과 이 약의 시정(경쟁)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루로세민도 및 티자지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이 등약과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께복용)투여하는 동안 시장에서(시장장애) 증상 및 시보전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. (7) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염(항염) 진통제와 리튬의 병용(함께복용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야합니다. (8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관(창자)계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 다음으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한)증상의 위장관(창자)계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감량하는 등 신중히 투여한다. (9) 바클로펜 : 바클로펜의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스) : 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 병용(함께복용)투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가할 수 있습니다. (11) 혈액(혈관막힘)용약제 : 티클로피딘, 혈청전(혈관막힘)용약제 : 덱시부프로펜은 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용(혈관막힘용)해제, 티클로피딘, 혈청전(혈관막힘)제와 병용(함께복용)시 혈청소판응집억제효과가 증가하는 위험이 있습니다. (12) 혈중 글루코스를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류형 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스의 같은 면역억제제, 트리메트프림, 헤미린 등) : 병용(함께복용)투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 것무 칼륨 식의 정기적인 관찰이 필요합니다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피신, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다. (14) 자용량(15 mg/주 미만)의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 병용(함께복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께복용)투여 시 시중히 투여하여야 한다. (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용(함께복용) 시 위장관(창자) 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다. (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증(심한)증상의 위장관(창자)계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다.) 심혈관계 자료에서 이부프로펜과 아스피린 (아세틸살리실산) 병용(함께복용)투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상정으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있습니다. 덱시부프로펜에 대한 자료는 없지만, 덱시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당합니다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 쇼크 : 드물게 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한(춘기 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 2) 중증(심한)증상의 피부점막안증후군(스티븐스존슨증후군), 독성표피괴사용해(라이엘증후군), 급성전신발진농포증(AGEP) 등의 중증(심한)증상의 피부이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 3) 중증(심한)증상의 간장애 또는 황달 등의 간기능이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 4) 급성신부전 : 급성신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 5) 무과립구증, 혈소판감소증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈 : 무과립구증, 혈소판감소증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 6) 간질성폐렴 : 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 7) 무균성수막염 : 무균성수막염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 8) 중증(심한)증상의 소화관궤양, 소화관출혈, 소화관천공 : 중증(심한)증상의 소화관궤양, 소화관출혈, 소화관천공이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 9) 중증(심한)증상의 고혈압성뇌증 : 중증(심한)증상의 고혈압성뇌증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 10) 중증(심한)증상의 심부전 : 중증(심한)증상의 심부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 11) 중증(심한)증상의 폐출혈 : 중증(심한)증상의 폐출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 12) 중증(심한)증상의 췌장염 : 중증(심한)증상의 췌장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 13) 중증(심한)증상의 대장염 : 중증(심한)증상의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 14) 중증(심한)증상의 간괴사 : 중증(심한)증상의 간괴사가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 15) 중증(심한)증상의 담즙정체성 간염 : 중증(심한)증상의 담즙정체성 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 16) 중증(심한)증상의 간부전 : 중증(심한)증상의 간부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 17) 중증(심한)증상의 간경변증 : 중증(심한)증상의 간경변증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 18) 중증(심한)증상의 간성혼수 : 중증(심한)증상의 간성혼수가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 19) 중증(심한)증상의 간암 : 중증(심한)증상의 간암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 20) 중증(심한)증상의 간전이암 : 중증(심한)증상의 간전이암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 21) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 22) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 23) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 24) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 25) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 26) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 27) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 28) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 29) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 30) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 31) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 32) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 33) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 34) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 35) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 36) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 37) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 38) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 39) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 40) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 41) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 42) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 43) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 44) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 45) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 46) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 47) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 48) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 49) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 50) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 51) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 52) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 53) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 54) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 55) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 56) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 57) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 58) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 59) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 60) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 61) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 62) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 63) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 64) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 65) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 66) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 67) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 68) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 69) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 70) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 71) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 72) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 73) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 74) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 75) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 76) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 77) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 78) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 79) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 80) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 81) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 82) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 83) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 84) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 85) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 86) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 87) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 88) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 89) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 90) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 91) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 92) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 93) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 94) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 95) 중증(심한)증상의 간세포암 : 중증(심한)증상의 간세포암이 나타날 수 있으므로 관찰

호흡곤란, 혈압저하 등이 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오. 2) 혈액계 : 드물게 재생불량성 빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무과립증, 범혈구 (전체 혈구)감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증가 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오. 3) 소화기계 : 소화불량성, 복부팽만감, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사, 변비, 메스꺼움, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도협착(식도 좁아짐), 게실염(주머니염), 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크로병 소화성궤양 악화증혈 천공(뚫림) 혈변, 혈변, 위염, 췌장이상 메 뚜드물게 간질, 구내염(입안염) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 4) 피부 : 다형홍반 (여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스 (SLE, 탈모 메독증 혈압하강기, 드물게 피부전반증후군(스티븐스-존슨 증후군) 독성표피괴사용해 (리엘증후군), 반드물한 홍반성 피부염, 피부염, 습진, 두드러기, 가려움, 자색반(자주색반점, 드물게 전신 발작의 약물, 습진, 아 피부염시스 반응 광과민 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염 혈당 등 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 7) 신장 : 드물게 심부전 화의 증상에 급성 폐렴의 악화 간간 기계 : 드물게 무시(없이 보이지 않음), 안전 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 드물게 년권(귀울림), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있습니다. 9) 정신신경계 : 피로 졸음 두통 어지러움 메스꺼움 불안 초조 감각이상 경련 발작 우울증 드물게 무감정 수면장애) 보고되어 있으므로 심한 두통 구역 구토 불면 꿈이 뚜렷해 혈압 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와상의하여 특히 지기면 역질혈전성혈소판감소성자색증후군(TTP) 혈전성혈소판감소성자색증후군(MCTD)등의 심한이 복용하십시오. 또한 드물게 정신이상, 초조 흥분 방향 감각장애, 기억장애, 혼돈 (혼돈)등의 독성이상이 나타날 수 있습니다. 10) 신장기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등 11) 시장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨(소변감소), 혈뇨 등의 증상 및 요단백 (소변에 포함된 단백질), BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 갑자 소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 요염검소, 전신홍증 및 이에 수반한 증기쁨, 나른증 드물게 시장이주고서, 시즉증간 간질시장염 등이 나타날 수 있습니다. 12) 신혈검계 : 말초부종이 나타날 수 있으므로 심장부전 또는 신부전의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 고혈압이 나타날 수 있습니다. 13) 내분비계 : 여성에서 생식능력 감소 14) 기타 : 때때로 안와주변초조주변 부기, 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 고열, 염증이용등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 그 밖에 치료법이 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여해야 합니다. 2) 소염진통제계에 의한 치료는 원인요법이 아니며 대증요법(증상을 치료하는 방법)에 유익합니다. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려합니다. (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용 중지 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액 응고검사(응혈검사)를 투여시, 2) 심혈관계 질환 칼륨농도 검사(칼륨제제 투여시 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 질환에 혹은 주의깊게 투여하십시오. 발치가 혈액응고계임에서 비정상적인 기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중단해야 합니다. (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려해야 합니다. 4) 급성질환에 사용 하는 경우에는 다음사항을 고려해야 합니다. (1) 급성 염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다. (2) 원치적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피합니다. (3) 원인 요법이 있으며 그것을 실시합니다. (4) 장기 투여할 경우에는 위치적으로 모니터링 합니다. 5) 혈액제조 관찰하고 이상반응의 발현다르게에 유의해야 합니다. 과도한 체온하강, 혈압, 시지체장 등의 증상이 나타날 수 있으므로 투여 과정을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인)은 또는 소요성 질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의해야 합니다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 연중이 대통증과 지병을 앓아 나타나지 않게 하기 위해 통증성 및 비강염성 조건에서 간염성 한해중이 진단을 자연 시킬 수 있습니다. 이 약을 간염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 원균제를 병용함에 유의하고 과잉을 충분히 해서 시중히 투여한다. 7) 위장관계장애 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(해열) 진통제를 계열성 질환 또는 위장관 (천자) 출혈의 병력이 있는 환자에 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관(천자) 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하므로 비해 비스테로이드성 소염(해열)진통제 투여시 위장관(천자) 출혈의 발생 위험이 1.에 이상 증가 하였습니다. 위장궤양(천개) 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(혈계복용), 비스테로이드성 소염(해열)진통제로 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다. 9) 울혈심부전 및 부종(부기) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(해열)진통제를 동반하는 일부 환자에서 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 10) 비스테로이드성 소염(해열)진통제를 장기간 복용시 심장혈관계 기타 사망 손상이 일어날 수 있습니다. 또한 신질환을 앓고 있는 환자에서 신장기능 이상이 나타날 수 있습니다. 또한 신질환을 앓고 있는 환자에서 프로사글란딘의 억제가 중요하므로 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 기능장애 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 (노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투여을 중단하면 대부분 처료 전 상태로 회복된다. 11) 천행선 신질환 : 천행선 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서 천행선 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시 해야 하는데, 환자의 상태 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(해열)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되지 않거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(해열)진통제 투여로 혈뇨, 혈뇨, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(기능상실)일 수도 치명적일 포함한 중증심한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능이상을 앓는 환자는 증상 및/또는 징후가 악화 또는 기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 기간동의 의학 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진)가 발현된다면 중단해야 합니다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(해열)진통제의 투여로 반혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염(해열)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부작용이 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다. 14) 아나필락시모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(해열)진통제와 마찬가지로 아나필락시모양 반응은 이들에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(해열)진통제 투여 후 비롯(국부) 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 장해적으로 저명적인 증상(심혈증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생했다. 이러한 아나필락시모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응 : 이 약은 백혈피부염, 피부처만 이증후군(스티븐스-존스 증후군) 및 독성 표피괴사용해(리엘증후군)등 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 징후와 이상반응은 첫 고 증상 이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생했다. 환자는 증후한 피부 발현(드러움) 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발지 또는 다른 과민반응의 최초 징후 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다. 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응을 수 있습니다. 이 스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한증상의 기관지 경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염 (해열)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코 스테로이드를 복용해 온 환자에게서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다. 18) 코니스 증후군 : 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 시례가 보고되었습니다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있습니다. 19) 비스테로이드성 소염(해열)진통제를 장기간 복용한 여성에서 임신 초기 2개월(64주) 이상 투여 받은 여성(드러움)을 인과관계와 상관없이 0.61% (4명 /654명, 4건)로 보고되었습니다. 보통, 알로부종, 소화불량, 가슴증증이 갖각 0.1% (1명/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현(드러움)을 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보통, 알로부종, 소화불량 갖각 0.15% (1명/654명, 1건)이었습니다. 에상하지못한약물유해반응은 보통 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 또는 에상하지못한약물유해반응은 보통 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 20) 심장질환에 대한 영향 : 드물게 요시질, 드레스이미니병, 알레르포시피테성 증후, 헤모글로빈고르치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장) 나타날 수 있습니다. 22) 국내 시판 후 조사결과(재심사) - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 2각 654명, 4609명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행한 결과는 다음과 같습니다. (1) 654명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현(드러움율은 인과관계와 상관없이 0.61% (4명 /654명, 4건)로 보고되었습니다. 보통, 알로부종, 소화불량, 가슴증증이 갖각 0.1% (1명/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현(드러움율은 0.46%(3명/654명, 3건)으로 보통, 알로부종, 소화불량 갖각 0.15% (1명/654명, 1건)이었습니다. 에상하지못한약물유해반응은 보통 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 또는 에상하지못한약물유해반응은 보통 0.15%(1/654명, 1건)으로 보고되었습니다. (2) 4609명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현(드러움율은 인과관계와 상관없이 1.07% (5명/4609명, 5건)로 보고되었습니다. 설사 0.85%(4명/4609명, 4건), 구토 0.21%(1명/4609명, 1건)로 조사되었으며, 약물유해반응은 보고되지 않았습니다. 이 중 중대하거나 예상하지 못한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

8. 임부에 대한 투여

1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)계 이외 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타났다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않습니다. 양수 과소증이 지속되면 합병증에, 사지 구축과 폐 저산 저증이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 시례에서는 교환 수혈이나 투석 치료의 필요성이 있었습니다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 양수 증표 유량을 최다 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 합니다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 전로 지침에 따라 추적 관찰합니다.

9. 교량 투여시의 처치

이 약을 교량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없다라도 시술하게 의원적 처치를 받아야 합니다. 빠르게 위생적을하게 나물을 마셔 위세척 화학행니다. 섭취 후 6시간 이내의 경우에는 구토를 시도할수 있습니다.

10. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 직사광선을 피하고 또도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 문제에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[저장성법] 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)

[포장단위] 10 캡슐 / 피티피(10캡슐/PTP*1)

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전처(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

※ 문안작성일 : 2026. 05. 29 (Rev.0)

[제조의뢰 및 판매자] (주)씨엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길27

[제조자] (주)알파바이오 / 경기도 화성시 팬테구 향남읍 제약공단2길 36-7