

비스테로이드성 소염진통제

플라낙스정

(나프록센나트륨)



KGMP 일반의약품(조제용) 분류번호:114

【성분·함량】1정 중

- 유효성분 : 나프록센나트륨(KP) 275 mg
- 첨가제 : 유당수화물(동물유래성분, 건강할 소의 우유), 청색2호(인디고카리나민)알루미늄레이크(타르색소), 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산나트륨, 이산화규소, 멜크, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로오스

【성상】연한 파란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 주효능 효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 근육통증, 월경관통증
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
혈액순환장애, 골격근 장애(척추), 좌상(타박상), 외상(상처), 요전통(허리 통증), 수술 후 통증(통증), 편두통, 발치(이빨 뽑음) 후 통증(통증)

【용법·용량】

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염
성인 나프록센나트륨으로서 1회 275 ~ 550 mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여(복용)한다.
2. 근육통증
성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825 mg을 경구투여(복용)하고 발치(이빨 뽑음)될 때 1회 8시간 간격으로 275 mg을 경구투여(복용)한다.
3. 골격근 장애, 수술 후 통증(통증), 발치(이빨 뽑음) 후 통증(통증), 월경관통증, 건염(힘줄염), 혈액(순환)장애
성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 550 mg을 경구투여(복용)한 후 6 ~ 8시간 간격으로 275 mg씩 투여한다. 1일 총 용량이 1,350 mg을 초과하지 않도록 한다.
4. 편두통
성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825 mg을 경구투여(복용)한다.
필요하면 1일 275 ~ 550 mg을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분 후에 투여한다.
1일 총 용량이 1,350 mg을 초과하지 않도록 한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이미 세진 이상 징기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하여야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이 위험이 클 수 있다. 투여기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고있어야 한다.
- 3) 위장관(장)에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장(위장)창자의 출혈, 궤양 및 천공(통과)을 포함한 중대한 위장관(장)장애 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여기간 동안에 경고증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관(장)장애 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
투여기간이 길어질수록 중대한 위장관(장)장애 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관(장)장애 경고 증상 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관(장)장애 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다.
비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관(장)장애 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성 궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 신장애 환자
- 4) 심한 심기능부전 환자
- 5) 심한 신장애(신장 장애) 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 과민증이 있는 환자
- 8) 아미달이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 용종, 두드러기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 천식(천식) 증증(심한 증상)의 악화(악화) 반응이 드물게 보고되었다.)

- 9) 만성동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose mal-absorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능 저하가 나타날 수 있다.)
- 4) 신장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 5) 신장애(신장 장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
- 6) 심기능 장애 환자
- 7) 고혈압 환자
- 8) 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 기관지 천식 환자
- 10) 전신성 홍반(붉은 반점성) 루푸스(SLE) 환자 및 혼합형접합조직질환(MCTD) 환자
- 11) 고령자(노인)

4. 이상반응

- 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압 강하, 사맥(느린 맥), 식욕없, 부종(붓기 등), P/E 증후군(호산구 증가를 수반하는 폐 침윤; 발열, 천명(숨을 쉴때 거품), 기침, 가려움 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민 증상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 드물게 드물(혈액 구토), 위장 출혈, 소화성 궤양, 천공(통과)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배아픔), 구역, 구토, 식욕 부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부(배부부) 팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 재생성망상 빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성) 빈혈, 혈소판 기능 저하(출혈)의 영향 등의 혈액 장애가 나타날 수 있으므로 혈액 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 신장 : 드물게 GOT, GPT의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다.
- 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장 장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군, 신장(콩팥) 유두괴사, 단백뇨(단백질이 섞인 오줌), 신부전이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경 장애 : 드물게 무관성수막염이 보고되어 있으므로 신한 증상, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식 장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여, 특히 자면(잠)질환(SLE, MCTD) 환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인지기능 장애, 드물게 한기(어지러움), 두통, 수족저림, 장력 강박, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 진동성력 상실, 지남력 상실(방향감) 장애, 불면, 근육통, 근손실(마비) 나타날 수 있다.
- 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀)이 남, 자면(잠)장애, 드물게 광과민증, 탈모, 발적(종종 따가워짐), 과다한 발진, 다형성 홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨 증후군(피부부담) 증후군, 두드러기, 표피 수포증(나타거나 벗겨지거나) 등 피부 이상반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청각 장애, 시각 장애가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 부종(붓기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근육경직(근육무력증), 우울성 심부전, 호산구 수 감소, 아나필락시스 반응, 월경 장애, 오렌(출고) 떨리는 증상과 발열, 맥관(혈관)염, 고혈압, 저혈압이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료목적과 일치하도록 가능한 최단(단) 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 분명치 않은 대증요법(증상만 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성 질환(만성 관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상 검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이학적 검사 등) 혈액 검사, 신기능 검사, 안과 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 광범(광범)한, 휴약(복용중지) 등의 적절한 조치를 한다. 관찰할 때는 신장(신장) 관련 임상증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구 증가증, 등진기) 발현(드러냄)되거나 비정상적인 기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 4) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 5) 임상 질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성 염증, 통증(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법을 일으켰던 그것을 실시한다.
- 6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온 강하, 허탈, 사지 냉각 등 이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 7) 위장관(장)에 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 과다량 투여 또는 위장관(장) 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관(장) 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 시 위장관(장) 출혈의 발생위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관(장) 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관(장)장애 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있다.

으며, 이로 인해 실험관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 차이지게 이노제 또는 루프형 이노제를 복용 중인 환자거나 비스테로이드성 소염항염(진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응)을 감소시킬 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(진통제)는 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 월경성 심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류(체액 고인) 및 부종(부기)(일차적인 부종(부기) 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고인) 또는 심기를 부진 환자에게 신중히 투여한다.

10) 비스테로이드성 소염항염(진통제)장기간 복용 시 신장(콩팥) 유해사건이 기타 신장(콩팥) 손상과 일어날 수 있다. 또한, 신장질환을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부진 환자, 긴 기간을 부진 환자, 이노제나 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단한 후 대부분 2주 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 기간은 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 혈당, 치명적 전작성 신장(콩팥)기해 발생하는 간염, 간사상, 간부전(간기능상실)일부는 치명적일 수 있는 중증(심한) 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

기간을 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후는 환자 또는 장기를 시험할 결과 비정상적인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의가 긴 기간을 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후에 : 호산구 증가, 발진과 발한(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크릿(적혈구 용적률)을 검사할 해어야 한다.

비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으므로 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 모니터링해야 한다.

14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에서 노출된 경합이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시와 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특(코)알러지를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한) 증상의 기간 지현을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사, 호산구 및 전신 증상 동반 약물 반응과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부반응이 있는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물투여를 중단해야 한다.

16) 전신 증상 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용한 경우 치명적일 수 있는 중증(심한) 증상의 기간지현과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기간지현을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의가 긴 사용해야 한다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다.
- 2) 히드록시제 항간질제, 심파제, 섬유소용해제 혈당 강하제 : 이러한 약물과 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 3) 프로스타글린을 및 다른 β-2-단기제 : 이 약과의 병용(함께 복용)투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- 4) ACE 저해제(약제제)(감도표피) 등

- 1) 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 저해제(약제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(약제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 2) ACE 저해제(약제제)(감도표피)와의 병용(함께 복용)에 의해 신장에(신장 장애)를 일으킬 수 있으므로 병용(함께 복용)하는 경우에는 신중히 투여한다.

- 5) 루프계 이노제 및 차이지게 이노제
 - ① 임상시험 및 시판 후 조사 결과, 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로스타미드 및 차이지게 이노제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 이 약은 루프계 이노제(푸로세미드, 파라세몰) 및 차이지게 이노제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 6) 프로베나이드 : 병용(함께 복용)투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

- 7) 아미달린 : 아스피린과 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 실험관계 혈전혈관 막힘반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한) 증상의 위장관(장)장애(이상반응) 발생률이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이들 약을 연하여 병용할 경우 작용량의 아스피린과 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 약물은 등 성분으로 구성된 이후 최대 며칠간 지속될 수 있다. 이러한 실험관계의 임상적 관련성은 알려지지 않았다.
- 8) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신구리여수를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용)투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성 징후를 주의

- 9) 위궤과 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신쇄노래(신장장애)와 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용되는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여 시 신중히 투여되어야 한다.
- 10) 쿠마린계 항응혈제(혈액응고 저지제)(와파린 등)

- ① 위장관(장)장애 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한) 증상의 위장관(장)장애 출혈의 위험이 높을 수 있다.
- ② 쿠마린계 항응혈제(혈액응고 저지제)와 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

- 11) 지도부전 : 이 약은 지도부전의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 12) 뉴키놀론계 항생물질(예:신사 등) : 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 감염을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 일부에 대한 투여

- 1) 이 약을 일부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신말기의 랫드에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.
- 3) 임신 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 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)게시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않으며 보고되었지만, 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수 주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여중단 시 회복이 가능하며, 항상 그치지 않는다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 치료가 필요했다. 임신 20 ~ 30주 동안 이 약의 투여가 동반된 경우 최소 유효 용량을 최대한 긴 동안 사용하고 투여기간이 48시간을 초과하는 경우에는 양수의 조종과 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 임신 기간에 따라 추적 관찰한다.
- 4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며 임신과 양을 기능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상쇄(못)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 영애(젖먹이)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 소아에게서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 주의한다.

10. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 소염(항염)진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 임상 검사치에 대한 영향

- 1) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

12. 과량투여 시의 처리

과량투여 시 출음, 가슴불량, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며, 이러한 경우에는 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효(효율)이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30 ℃)보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

KGMP 적격요소 제품

【제조(의)지】 대한민국(의)지 / 경기도 시흥시 경제로 59

【제조(사)】 (주)비바임헬스케어 / 경상북도 경산시 하양읍 자작산4로 16-53

- ※ 이 첨부서 작성일자(2025. 04. 30) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질변태 또는 오손된 제품일 경우 병의원, 약의 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품은 사용하기 전 첨부부서를 주의가 되고, 첨부부서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 부작용 발생 시 한국약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.