

제이프록센정

(나프록센나트륨)

일반의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
유효성분 : 나프록센나트륨(KP)..... 275mg
첨가제(타르색소) : 청색2호 일무이눔레이크
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용무위 : 유유)
기타첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 이산화규소, 스테아르산마그네슘, 히드로멜로스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 탈크

[성상] 연한 파란색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. **주요효 효과**

류마티아 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 간질성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경관란증

2. **다음 질환에도 사용할 수 있다.**

활액요활반염, 골격근장애(염좌·탈臼), 좌상(타박상), 외상(상사), 요천통(허리통증), 수술후 동통(통증), 편두통, 발치(이를 뽑은 후 동통(통증))

[용법·용량]

1. **류마티아 관절염, 골관절염, 간질성 척추염**

성인 나프록센나트륨으로서 1회 275~550mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여(복용)한다.

2. **급성통풍**

성인 나프록센나트륨으로서 초회용량(처음 복용량)으로 825mg을 경구투여(복용)하고 발치(이를 뽑은 후 동통(통증)) 때까지 8시간 간격으로 275mg을 경구투여(복용)한다.

3. **골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치(이를 뽑은 후 동통(통증)), 월경관란증, 건염(힘줄염), 활액요활반염**

성인 나프록센나트륨으로서 초회용량(처음 복용량)으로 550mg을 경구투여(복용)한 후 6~8시간간격으로 275mg씩 투여한다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.

4. **편두통**

성인 나프록센나트륨으로서 초회용량(처음 복용량)으로 825mg을 경구투여(복용)한다. 필요하면 1일 275~550mg을 더 투여할 수 있으며 초회용량(처음 복용량)의 투여 30분 후에 투여한다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다. 연설(나), 중상(에)과 적절히 감량한다.

[사용상의 주의사항]

1. **경고**

- 1) 열도, 체온 이상 등 정작(정기)으로 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 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈과 막힘)의 위험, 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. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러남)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(드러남)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관(장)에 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장(관)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관(장)에 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관(장)에 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(장)에 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(장)에 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관(장)에 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증(심한) 증상의 위장관(장)에 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것은 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간기능 장애 환자
- 4) 심한 신기능부전 환자
- 5) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염항염진통제에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 저해제(약제)) 포함에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 울종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)

- 9) 관상동맥(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 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
- 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
- 6) 심기능 장애 환자
- 7) 고혈압 환자
- 8) 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 기관지천식 환자
- 10) 전신성홍반반(반점성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결핵조직질환(MCTD) 환자
- 11) 고령자(노인)

4. **이상반응**

- 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡근, 혈압강하, 사르네르 맥, 식욕부, 부종(부기) 등), P48증후군(호산구증)을 수반하는 폐렴 : 발열, 전염(숨을 쉴)꺼짐, 기침, 가래를 동반한, 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 드물게 소화(위)장애, 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부부과(위통, 복통(배)아픔), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구강(입안)염, 드물게 복부(배)부종(팽만)감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성적혈구파괴성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈)의 현상 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액장애를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다.
- 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고혈압 혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군, 신장(콩팥) 위주괴사, 단백뇨(단백질이 섞인 오줌), 신부전(신)이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자각(자)면(정신)장애, MCTD(환자)에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인지기능장애(드물게 기억(하)력), 두통, 수면장애, 정력(기)비, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자발(자)상(상)감(강박)장애, 불면, 근육통, 근수(근)이 나타날 수 있다.
- 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(열이 남), 자반(자)주색(반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(적)증(발)이 붙어, 과다(과)성홍(적)증(발)의 모의 붉은 반점, 스티븐스-존슨증후군(피부(정)면(정)후) 등, 두드러기, 표피 수포(수)가 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약발(발) 반응, 고정(고)알러지(발)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 감각기 : 이명(귀)울림, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근(두)거림), 근육경직(근육(경)직), 용혈성신부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한(열)증과 떨리는 증상(과)발열, 맥박(맥)현(현)판, 고열, 자혈(자)이 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 치료 목적에 적합하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증(대)증(증)상(상)으로 치료하는 방법(법)에 유(유)의한다.
- 3) 만성질환(만성(만)성)관절(관)염(염), 변형성 관절증 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 사용기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상(임)상(상)검사(사), 전혈(전)구(구)검(검)사(사) 및 이화학(화)적(적) 검(검)사(사) 등 혈액(혈) 검사, 간기능(간) 검사, 인과(인) 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감(감)량(량)한다. 휴(휴)약(약)복용(복) 등(등)의 적(적)합(합) 조치(치)를 한다. 간(간)질환(환) 또는 신(신)장(장)과 관련(관)성(성) 신(신)장(장) 이상(상)이나 전신(전)신(신) 징후(후)에 호산구(증)증(증)상(상) 발(발)진(진)이 발(발)현(현)되(되)거나 비(비)정(정)상(상)적(적) 간(간)기능(능) 검사(사) 또는 신(신)장(장) 검사(사) 결과(과)가 저(저)속(속)되(되)거나 악화(악)화(화)되면, 이 약의 투여(투)를 중단(단)해야 한다.
 - ② 약물(약)요법(법) 이외(외)의 치료(치)법(법)도 고려(고)한다.
 - ③ 급성(급)성(성) 질환(환)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려(고)한다.
 - ① 급성(급)성(성) 동통(통) 및 발열(열)의 정도(도)를 고려(고)하여 투여(투)한다.
 - ② 환(환)자(자)로 동(동)일(일)한 약(약)물의 장(장)기(기)투여(투)는 피(피)한다.
 - ③ 환(환)자(자)로 동(동)일(일)한 약(약)물(물)의 장(장)기(기)투여(투)는 피(피)한다.
- 5) 환(환)자의 상태(태)를 충분히 관찰(관)하고 이상(상)반응(반)의 발(발)현(현)되(되)는지 관찰(관)한다. 과도(과)한 체(체)중(중)량(량), 하(하)탈(탈), 사(사)지(지)간(간) 등(등)이 나타날 수 있으므로 투(투)여(여) 후(후) 고(고)열(열)을 수(수)반(반)하는 소(소)아(아) 및 고(고)령(령)자(자)인 등(등)의 소(소)모(모)성(성) 질환(환)자에게는 투(투)여(여) 후(후) 환(환)자의 상태(태)에 충(충)분(분)히 주(주)의(의)한다. 하(하)역(역) 자(자)에게는 필(필)요(요)한 최(최)소(소)량(량)으로 신중(신)중(중)히 투(투)여(여)하고 이상(상)반응(반)의 발(발)현(현)되(되)는지 관찰(관)하고 투(투)여(여)한다.
- 6) 이 약의 약(약)리(리)적(적) 특(특)성(성) 증(증)상의 다른 증(증)상(상)과 징후(후)를 발(발)현(현)되(되)는지 관찰(관)하고 투(투)여(여)하여 동(동)등(등) 및 비(비)감(감)염(염) 조(조)건(건)하(하)서 감(감)염(염)성(성) 항(항)생(생)제(제)의 진(진)단(단)을 지(지)연(연)시킬 수 있다. 이 약을 간(간)염(염)에 의한 증(증)상(상)에 대해 사용(사)할 경우에는 적(적)절(절)한 항(항)문(문)제를 병(병)용(용)할(할) 때(때) 고(고)관(관)을 충(충)분(분)히 하(하)여 신중(신)중(중)히 투(투)여(여)한다.
- 7) 위장(위)관(관)장(장)에 이상(상)반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 평(평)상(상)성(성) 질환(환) 또는 위장(위)관(관)장(장) 출(출)혈(혈)의 병(병)역(역)이 있는 환(환)자에게 처(처)방(방) 시(시) 국(국)산(산)성(성) 가(가)을(을)려(려)야 한다. 소화(소)성(성) 궤(궤)양(양) 질환(환) 및/또는 위장(위)관(관)장(장) 출(출)혈(혈)의 병(병)역(역)이 있는 환(환)자의 경우 이러한 위(위)험(험)인(인)자(자)가 있는 환(환)자에 비(비)해 비스테로이드성 소염항염진통제 투(투)여(여)시 위장(위)관(관)장(장) 출(출)혈(혈)의 발(발)생(생) 위(위)험(험)이 10배 이상 증(증)가(가)하였다. 위장(위)관(관)장(장)에 출(출)혈(혈)을 증(증)가(가)시키는 다른 위(위)험(험)인(인)자(자)로는 경(경)구(구) 코(코)르(르)티(티)스테(스테)로(로)이드 또는 항(항)응(응)고(고)제(제) 병(병)용(용)할(할) 때(때) 목(목)역(역), 비스테로이드성 소염항염진통제의 장(장)기(기) 사용(사) 일(일)을 감(감)정(정), 교(교)정(정), 하(하)려(려)한 건(건)강(강)성(성) 등(등)이 있다. 치(치)명(명)적(적) 위장(위)관(관)장(장)에 이(이)러(러)한 대(대)한 자(자)발(발)적(적) 보(보)고(고)의 대(대)부분(분)은 고(고)령(령)자(자)인 및 하(하)역(역)에 대(대)한 것(것)으로, 이(이)러(러)한 환(환)자(자)에 이(이) 약(약)을 투(투)여(여)시 특(특)발(발)적(적) 주(주)의(의)하(하)여(여) 한다.
- 8) 고(고)혈(혈)압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고(고)혈(혈)압을 일으(으)키(키)거나, 기(기)존(존)의 고(고)혈(혈)압을 악화(악)화(화)시킬 수 있으며, 이(이)로 인(인)해 심(심)혈(혈)관(관)에 유(유)해(해)적(적)의 발(발)생(생)을 증(증)가(가)할 수 있다. 치(치)약(약)제(제) 이(이)제(제) 또는 루(루)프(프)트(트) 이(이)제(제)를 병(병)용(용)한 환(환)자(자)가 비스테로

- 이드성 소염·항염·진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염·항염·진통제는 그 효합인 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 유효성상징상 및 부작용: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염·항염·진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류체증, 고혈압 및 부작용부기발작성인 부종부기, 이 약은 체액저류체증, 고혈압 또는 신기능 부전 환자에는 신중히 투여한다.
- 10) 비스테로이드성 소염·항염·진통제를 장기간 복용시 신장콩팥/유두근괴사 기타 신장콩팥/손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린인의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제/억제제를 투여 중인 환자, 고령자/노년 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진통 및 진정: 진통 및 진정환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통 및 진정환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하여 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염·항염·진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사 수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전진성 간염/급격히 발병하는 간염, 간괴사, 간부전/간기능상실/일부는 치명적일지를 포함한 중증심한 중상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염·항염·진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염·항염·진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 적고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환에 있거나 혈응고불균형을 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 이나발라시암 반응: 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제와 마찬가지로 이나발라시암 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제 투여 후 비특이적/불명립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 상대적으로 치명적인 중증심한 중상의 기원지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전 경형으로 발생한다. 이러한 이나발라시암 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여 한다.
- 15) 피부반응: 이 약은 탈색성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사, 홍반성 홍반 및 전신 증상 동반 약물 반응과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 중상의 기원지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제 간의 기원지경련을 포함한 과민반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의 깊게 사용해야 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스런 감소 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사전에 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제(NSAIDs) 및 니프록센 유도체와 병용함께 복용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용함께 복용하지 않는다.
- 2) 허브/민초제 항간질제, 설하제, 설포닐요소제 혈당강화제: 이러한 약물과 병용함께 복용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 3) 프로파놀롤을 및 다른 β-차단제: 이 약의 병용함께 복용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- 4) ACE 저해제/억제제(칸토프릴 등)
 ① 비스테로이드성 소염·항염·진통제에 의해 ACE 저해제/억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제/억제제를 병용함께 복용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 ② ACE저해제/억제제(칸토프릴)와 병용함께 복용에 의해, 신장에 신장장애를 일으킬 수 있으므로, 병용함께 복용하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 무르계 이노제 및 치아지제 이노제
 ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린인 항염 억제에 의해 일부 환자에서 무로세미드 및 치아지제 이노제의 나트륨노베세 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염·항염·진통제를 병용함께 복용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 ② 이 약은 무르계 이노제/무로세미드, 페리타니드 및 치아지제 이노제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용함께 복용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 6) 디로베나드: 병용함께 복용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량/중단하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 아스피린: 아스피린과의 병용함께 복용이 비스테로이드성 소염·항염·진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용함께 복용에 의해 중증심한 중상의 위장관/장지계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용함께 복용은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이들 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 등 성분 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있다.

- 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.
- 8) 리튬: 비스테로이드성 소염·항염·진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린인 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염·항염·진통제와 리튬의 병용함께 복용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용함께 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의 깊게 관찰하고 감량/중단하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 9) 메토크레아이트: 비스테로이드성 소염·항염·진통제(NSAIDs)와의 병용함께 복용투여로 신세뇨관/신장세뇨관에서 메토크레아이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레아이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항요염으로 사용하는 고용량의 메토크레아이트는 병용함께 복용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레아이트와 병용함께 복용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 10) 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제/와파린 등)
 ① 위장관/장지계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염·항염·진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 중상의 위장관/장지계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 ② 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용함께 복용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 11) 지도부딘: 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용함께 복용하는 경우에는 감량/중단하는 등 신중히 투여한다.
- 12) 뉴리퀴네계 항응혈제(아보라신 등): 이 약과 병용함께 복용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물시험에서 주산기/출산준비기에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신/수유기에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신기간의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염·항염·진통제와 마찬가지로 임신 말기(예) 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.
- 3) 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 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타날 수 있다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증에, 사지 구축과 폐 상측 지연이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 경우 사산 후 사체에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 수술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간/148시간을 경감하는 경우에는 양수의 조출과 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진로 지침에 따라 즉시 관찰한다.
- 4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상회할 뉘림하고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

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

9. 소아에 대한 투여

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

10. 고령자/노인에 대한 투여

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

11. 임상검사에 대한 영향

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

12. 과량투여시의 조치

- 과량투여시 흡음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나거나 이러한 경우에는 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장정보] 30정/병, 500정/병

[제조자] 전남비헬스케어 / 경상북도 경산시 하양읍 자식산로4로 16-53

[제조/외지] 진양제약㈜ / 강원특별자치도 원주시 지점면 신평로 34

- ※ [최신 제품 정보 확인 방법] 이 첨부문서 작성일자(2025. 05. 15) 이후 변경된 내용은 진양제약 홈페이지(www.jinyang-pharm.com)나 고객센터(02-3470-0350)를 통하여 확인할 수 있습니다.
 ※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
 ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 부작용 피해예제 선정 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)



WK-00,00