

약상연질캡슐로 빠르게 강한 소염 진통제

탁센® 연질캡슐 [나프록센]

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료명 및 그 분량】 1캡슐 중
유효성분 : 나프록센 (C₁₅H₁₁O₂) 250 mg
첨가제 (타르색소) : 청색소, 황색소
첨가제 (동용과상성분) : 젤라틴 (소, 가죽)
기타 첨가제 : 부탄탈수옥소르부올, 부틸메타이드라록시톨루엔, 수산화칼륨, 에틸비닐린, 정제수, 중제타르크리세이트, 카르나우바인, 탄산칼륨, 폴리메틸렌글리콜600, 폴리옥실렌40헥사메타디올, 프로판올글리콜

【성상】 무색 내지 연한 청록색의 내용물을 함유한 연성캡슐의 투명한 타원형 연질캡슐

【용량】 250mg

1. 주요효과

루미타입 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(건염), 급성 통풍, 월경과란증

2. 다음 약제에도 사용할 수 있습니다.

활액윤활제등, 골관절장애(염좌), 좌상(타박상), 외상(상지, 요통)(타박상), 수술 후 동통(통증), 편 두통, 발치(이물 흡입후 동통통증)

【용법·용량】

1. 루미타입 관절염, 골관절염, 강직성 척추염

성인 : 나프록센으로 1회 250~500mg(1~2캡슐) 1일 2회(12시간마다) 경구투여하십시오. [복용하십시오.]

2. 급성통증

성인 : 나프록센으로 초회량(처음 복용량)으로 750mg(3캡슐)을 경구투여하고 발치가 실시되었질 때 때 까지 8시간 간격으로 250mg(1캡슐)을 경구투여하십시오. [복용하십시오.]

3. 골관절장애, 수술후 동통(통증), 발치(이물 흡입후 동통통증), 월경과란증, 건염(건염), 활액윤활제등 (성인) : 나프록센으로 초회량(처음 복용량)으로 500mg(2캡슐)을 경구투여한 후 6~8시간 간격으로 250mg(1캡슐)을 투여하십시오. 1일 총 용량이 1,250mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 하십시오.

4. 편두통

성인 : 나프록센으로 초회량(처음 복용량)으로 750mg(3캡슐)을 경구투여하십시오. [복용하십시오.] 필요하면 1일 250~500mg(1~2캡슐)을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분후에 투여 하십시오. 1일 총 용량이 1,250mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 하십시오. 연한(나일) 용상에 따라 적절히 증 감하십시오.

【사용주의 사항】

- 경고
 - 매일 제산 약성 정제(조소)를 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제는 중대한 심혈관계 혈전증과혈전(혈) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성인 장출혈 및/또는 증상 및 이러한 증상의 발현(드러냄)에는 경구 취할 조치에 대하여 신중히 알고 있어야 한다.
 - 위장관(장)에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제는 위 또는 위장관(장)의 출혈, 궤양 및 천공(출혈)을 포함한 중대한 위장관(장)에 이상변의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적 질일 수 있습니다. 이러한 이상변은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자나 인는 중대한 위장관(장)에 이상변의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(장)에 이상변의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(장)에 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증심한 증상의 위장관(장)에 이상변이 의심되는 경우 즉시 초(초)적인 평가 및 치료를 실시해야 합니다. 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제중 중증심한 증상의 위장관(장)에 이상변을 완전히 배제할 때까지 투여 중단되는 것도 치료해야 할 수 있습니다. 위장관(장)의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하십시오.

1) 소화성궤양성 환자 2) 신장 장애(신장 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 신장 기능(신장)부전 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 신장애 환자 6) 신장 질환 환자 7) 이 약의 성분 또는 아세트산 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제(COX-2 억제제)에 대해 과민하여 약제와 신장 비면역) 코의 용출 두드러기 알레르기 반응 등 그 병력이 있는 환자(이러한 환자는 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 투여후 치명적인 중증심한 증상의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.) 9) 관상동맥질환(동맥) 위험요소(ACE)로 인해 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능장애)나 신장 수 있습니다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(신장) 또는 그의 병력이 있는 환자 6) 신장 질환(신장)이 저하된 환자 7) 신장 기능장애 8) 고혈압 또는 고(고)혈압의 병력 이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 전신성골다공증은 반염성부무부수(소)고인 및 호만혈관조작질환(MCTD) 환자 11) 고령자(노인) 12) 이 약은 황색소(신장)병으로 FOF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 색안경 과민증이나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

4. 이상반응

- 피로증 : 드물게 숙증(숙증)후로한, 협압강하, 사면(느린맥), 신음증, 부종(부기) 등, PDE중추근호산구증 등을 수반하는 폐증후, 발열, 천명(숨을 쉴때가림), 기침, 가래를 동반한, 두드러기 때문에 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 소화기 : 드물게 소화(소화)후로한 위장출혈, 소화장애, 천공(출혈)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배가물), 구역, 구토, 구갈(배가물) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성적혈구 파괴 성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.
- 신장장애 : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼혈증, 간질성 신염(신장염), 신 중추근, 신장(신장)을 두드러기, 단백뇨, 신부전(신)이 나타날 수 있습니다.
- 장산신장애 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자간역전혈액소 F MCTD환자에게는 신중히 투여하십시오. 또한 때때로 졸음, 인상(신)장애 드물게 한(가)저리움) 두통, 수족(발) 경직(경직) 등, 과(을) 위통(상)적인 공, 집중장애, 신장(신)상실(신)적 장애, 발한, 근육, 고(고)민이 나타날 수 있습니다.
- 구토 : 때때로 습진 발현(이) 남, 자간(자)증성 반점, 드물게 과민증, 탈모, 발적(출혈)이 불(이)면, 과(을)상(을)체, 다형성홍반(여과)증의 붉은 발진, 스티븐스-존슨 증후군(발)증(안)증후군, 두드러기, 표피 수포증이 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약발 반응, 고(고)혈압(신)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 취하십시오.
- 간장기 : 이명(가)증, 경간(간)증, 시간(간)장애 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 때때로 부종(부기) 호출(출)로 드물게 심(가)한(신)구(신)증, 근육경직(근육)무력증, 율혈성신부전 호 산구다 폐렴, 아나필락시스 반응, 월경장애, 오한(출)과 발하는 증상과 발열, 맥(맥)정(혈)관염, 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 의식 목적과 알맞도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
- 소염항염(소염)진통제에 의한 치료는 원인이었이 아닌 대증요법(증상)로 치료하는 방법임에 유의하십시오.
- 만성질환(만성)질환(마)증, 변형성 관절증 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노)검사, 전립구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 간염과 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 간염(출), 휴약(부)용 중지 등의 적절한 조치를 하십시오. 간질환 또는 신장(신)과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증다, 발진(가) 발현(드러냄)이나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과)이 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.
- 금강질(혈)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오. 2) 원칙적으로 동일한 약물의 정기 투여는 피하십시오. 3) 환이(이)에 이으면 그것을 실시하십시오.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상변의 발현(드러냄)에 유의하십시오. 고(고)한 체온(가), 혀, 사지(사지)가 등이 나타날 수 있으며 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소아성 질환 환자에게는 더욱 호 환자의 상태에 충분히 주의하십시오. 약자에게는 필(필)한 최소(소)으로 신중히 투여하고 이상변의 발현(드러냄)에 특히 유의하십시오.
- 이 약의 약리학(학) 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 불현상(화)결로 드러나지 않게하여 통증 및 비정상성 조간(간)성 간염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 경(경)에 의한 영종에 대해 복용할 경우에는 적절한 환과제를 병용(합)하게 복용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여 하십시오.
- 위장관(장)에 이상변을 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제를 폐(폐)양 질환 또는 위장 관(관)자 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및 / 또는 위장관(장) 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험(위)도가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 투여시 위장관(장) 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가되었습니다. 위장관(장)에 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(합)하게 복용, 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제(가) 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 하(하)한(신)간(신) 장애 등이 있습니다. 치명적인 위장관(장)에 이상변에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 하(하)자에게 대한 것(것)으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의 하여야 한다.
- 고혈당 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 고혈당을 일으키거나, 기존의 고혈당을 악화시킬 수 있으며 이로 인해 심혈관계 위(위)하(하)의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 차(차)이제(가)이제 또는 루프(로)프 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 복용시 이뇨 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 고혈당 환(환)에서 신증(증) 투여해야 합니다. 이 약(약) 투여 초(초)와 투여(가)간 동안에 혈당을 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 율혈성신부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체)체과 고(고)압 및 부종(부기)발(발)초(초)적인 부종(부기)가 포함(하)이 관찰되었습니다. 이 약의 약제(제) 류제(제)과 고(고)압 또는 신기능 부전 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제를 장기간 복용시 신장(신)공(공)을 유발하거나 기타 신장(신)공(공) 손상이

- 알려질 수 있습니다. 또한 심혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(약제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투여를 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 진통제(신장) : 진통제(신장) 환(환)에서 이 약 사용에 대한 독(독)태(태) 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서 진통제(신장) 환(환)에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속하여 한(한)도 환(환)의 신장(신)공(공) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 간기능치는 치료(가) 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전성성 간염 (급)격히 발병하는 간염, 간괴사, 간부전(간기능) 상실 (일부는 치명적)을 포함한 중증심한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 알리는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환(환)에 있어서는 투여(가)간 동안 주기적(적) 간기능의 악화 여부를 관찰 하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증다, 발진(가) 발현(드러냄)에는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나 는 경우에는 해(해)당(당)코르티지 검사(를) 해야 한다. 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상(상)적(적)으로 지속(가)지(가) 짧아(가)지(가)적(적)입니다. 응고 관련 질환(가) 있(가)나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 비정상적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 마취(가)제로 마(마)비(비)활(활)상 반응은 약물(을)에 노출된 경(경)이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 투여 후 비(비)특(특)적(적) 골(골)절을 동반하거나, 둔(둔)한(신)지(지)가(가) 또는 장(장)적(적)으로 치명적(적) 중증심한 증상의 기관지 경(경)을 나타내는 전신 환(환)에게 전형적으로 발생한다. 마(마)비(비)활(활)상 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 마취(활)상 : 이 약은 혈액상(상) 파(파)열(열) 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약발 반응과 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 증상은 항(항)체 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초(초) 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 피부변의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 전신 현상(증) 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환(환)에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기관지 경(경)과 관련된 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환(환)에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제 간의 기관지경(경)을 포함한 고(고)대(대)민(민)감(감)이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환(환)에게는 투여 하지 않도록 하며, 전신 환(환)에게는 주의(가)격(격)히 사용(하)하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이(드)드 제제를 대체하거나 코르티코이(드)드 결(결)핵(핵)을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 간(간)작용으로 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화 를 초(초)할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 성분작용

- 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(합)하게 복용할 경우 이상 반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용(합)하게 복용하지 않습니다.
- 타(타)던(던)토(토) 항(항)산(산)진(진)통제, 선택적 설폰(설폰)발(발)요소(소)제 혈(혈)당(당)강(강)제 : 이러한 약물과 병용(합)하게 복용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
- 프로코피(로)제를 알(알) 9~자(자)면제 : 이 약의 병용(합)하게 복용투여로 인해 항(항)고혈압 효과(가) 감소될 수 있습니다.
- ACE 저해제(약제)(카도트리일 등)
 - 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제에 의해 ACE 저해제(약제)에의 항(항)고혈압효과(가) 감소될 수 있다는 보고(가) 있으므로 이 약과 ACE 저해제(약제)를 병용(합)하게 복용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - ACE저해제(약제)카도트리일)의 병용(합)하게 복용에 의해, 신장애(신장)장애를 일으킬 수 있으므로 병용(합)하게 복용하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 무루(로)제 이뇨제 및 차(차)이제(가)이제
 - 임상상 : 이 약은 이뇨제 조사 결과 이 약의 신장(신)공(공)에서의 프로스타글린(인) 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로스타이드 및 차(차)이제(가)이제 나트륨보(보)상(상) 효과(가) 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제를 병용(합)하게 복용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 이 약은 무루(로)제 이뇨제(루)제(로)세(세)드 페타(페)리(리)드 및 차(차)이제(가)이제(가)의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(합)하게 복용투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 프로스타이드 : 병용(합)하게 복용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반(반)기간이 연장되므로 경량 [필(필)요]는 등 신중히 투여하십시오.
- 아스피린 : 아스피린과의 병용(합)하게 복용이 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈)증과 막(막)혈(혈)증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(합)하게 복용에 의해 중증심한 증상의 위장관(장)에 이상변의 발생 위험이 증가될 수 있으며 두 약물의 병용(합)하게 복용은 일반적(적)으로 권장되지 않습니다. 임상 약(약)학(학)적 데이터에 따라, 이들 이상 연(연)속(속)하여 병용(합) 경우 비스테로이드 아스피린 이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고 이러한 영향은 등 성(성)분(분) 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않습니다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 신장(신)공(공)에서의 프로스타글린(인) 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키(가) 리튬의 신(신)글(글)머(머)리(리)스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 병용(합)하게 복용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용(합)하게 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의(가)격(격)히 관찰하고 감(감)량(량)할(하)인 하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 신장(신)공(공)에서의 프로스타글린(인) 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키(가) 리튬의 신(신)글(글)머(머)리(리)스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 병용(합)하게 복용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용(합)하게 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의(가)격(격)히 관찰하고 감(감)량(량)할(하)인 하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 신장(신)공(공)에서의 프로스타글린(인) 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키(가) 리튬의 신(신)글(글)머(머)리(리)스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 병용(합)하게 복용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용(합)하게 복용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의(가)격(격)히 관찰하고 감(감)량(량)할(하)인 하는 등 신중히 투여해야 한다.

- 카미라(가) 항응(응)혈(혈)제(제)피(피)리(리)드
 - 위장관(장)에 출혈(출)을 하(하)여 위(위)관(관)과 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제는 상(상)상(상)작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 더욱(우)로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관(장)에 출혈(출)의 위험이 높아질 수 있습니다.
 - 카미라(가) 항응(응)혈(혈)제 병용(합)하게 복용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있으므로, 병용(합)하게 복용 하는 경우에는 감(감)량(량)감(감)하는 등 신중히 투여하십시오.
- 나(나)투(투)류(류)로(로)제 항(항)응(응)혈(혈)제(제)나(나)신(신) 등 : 이 약과 병용(합)하게 복용(하)에 의해 경(경)련(련)을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

7. 입(입)내(내) 투(투)여

- 이 약을 입(입)내에 투여한 임상자료가 없습니다. 동물실험에서 주(주)사(사)출(출)산(산)후(후)기(기)에 투여하여 분만 기간, 난소의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존을 감소가 보고되어 있으므로 입(입)내(내)에는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 안(안)열(열)기의 췌(췌)도에 투여한 실험에서 태(태)자의 동맥(맥)관(관)수(수)축이 보고된 바 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염(소염)진통제와 마찬가지로 입(입)내(내) 투(투)여(가) 이 약을 투여 시 태(태)아의 동맥(맥)관을 조(조)기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 입(입)내에 투여를 피해야 한다.
- 입(입)내(내) 투(투)여 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신장애(신장)장애를 일으킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)가 제1기 후 48시간 이내에 양수 과소증이 출(출)현(현)되(가) 보고(가)되었(가)나 이러한 부작용은 평균(가)으로 투여 후 수(수)에서 수(수) 주(주) 사이에 나타납니다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복(가)이 가능하나, 항상 그렇지는 않습니다. 양수 과소증이 나타났을 때(때) 임신(임)중(중)에 사(사)지(지) 주(주)복(복)과 폐(폐) 손상(상)이 발생할 수 있습니다. 임신(임)산(산) 신(신)기능 이상(상)은 산(산)상(상)된(된) 일부 사(사)태(태)에서는 교환 수(수)행(행)이 투(투)사(사)된(된) 침(침)식(식) 수술이 필요했습니다. 임신(임) 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최(최)간(간) 동안 사용(하)고 투여 시간(간)이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 용(용)량(량) 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 아(아)발(발)현(현)한 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 임(임)태(태)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신(임)하고 있을 가능성이 있는 부(부)인(인)에는 치료(가)의 유(유)익성 이 위험성(성)을 저(저)하(하)할(하)다고 판단되는 경우(가)만 투여하십시오.

8. 수(수)유(유)에 대한 투(투)여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 산(산)생(생)에서 프로스타글린(인) 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수 유(유)에는 투여하지 않습니다.

9. 소(소)아(아)에 대한 투(투)여

- 2세 이하의 영아(가)것(가)이(가)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 2) 소(소)아(아)에 있어서 영아(가)로써 최소(소)으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 주의 하십시오.

10. 고(고)령(령)자(자)에 대한 투(투)여

일반적으로 고령자(노인)는 소염항염(소염)진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소(소)량(량)부터 투여를 시작하여 필요한 최소(소)으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환(환)자의 상태를 면(면)밀(밀)히 관찰(하)하여야 신중히 투여하십시오.

11. 임상(임)상(상)처(처)에 대한 영향

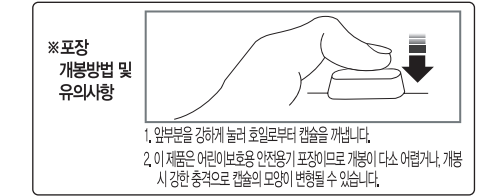
- 1~7세(세)의 비스테로이드의 측정(가)에 영향을 주(주)로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 혈소판의 응집(적)을 억제(가)고 출(출)혈(혈)시간을 연장(가)시킬 수 있으므로 출(출)혈(혈)시간을 측정할 때는 주의하십시오.

12. 과(과)량(량)투(투)여(가)의 처리

과(과)량(량) 투(투)여(가) : 졸(졸)음(음), 소화(소)화(화)불(불)량(량), 구역, 구(구)토(토)가 나타나 이러한 경우에는 위(위)세(세)척(척)을 하고 약(약)용(용)탄(탄)을 사용하여 항(항)응(응)혈(혈)제(제)를 주(주)사(사)하여 줄(줄)여야 한다.

13. 보(보)안(안) 및 취(취)업(업)자의 주의(가)사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 은(은) 용(용)기(기)에 바(바)꾸(꾸) 넣(넣)은 것은 사(사)고(고)인(인)이 되(되)거나 품질(질)저(저)하(하)하면서 변(변)형(형)하지 않으므로 이를 주의(가)하십시오.



[저장방법] 기밀용기 실온(10~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐

※ 부작용 보고 : 한국약물안전관리센터(1644-6223)

※ 약물 사용 후 부작용 발생 시 한국약물안전관리센터에 피해구제 신청을 할 수 있습니다. 이 제도는 공공기관위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자단체의 중재(중재)를 배(배)상(상)할 수 있습니다. 구(구)시(시) 사용(하)한(한) 또는 유효(유효)기간이 지(지)났(났)아(아) 변(변)형(형), 변(변)태(태), 오(오)용(용), 손상(상)된(된) 제(제)품(품)을 통(통)하여 회(회)수(수)하(하)여(가) 드립니다.

※ 이 제(제)를 제(제)정(정)하는 경우 비(비)법(법)적으로 반드시 차(차)랑(랑)하기 바(바)랍니다.

※ 이 제(제)문(문)은 작(작)업(업)일(일) 2026년 1월 11일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자상담실(080-2600-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조의 및 판매자

GC녹십자
(주)녹십자

충청북도 음성군 금강읍 무극로65번길 26
TEL.031-200-4300 / 소비자상담실 TEL.080-360-4033
www.gcbiopharma.com

제조사

(주)서릉

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로61

