비스테로이드성 소염진통제

디페인 정

DEPAIN(Diclofenac sodium)

분류번호:114
전문의약품

■ **원료약품 및 그 분량 :** 1정 중
디클로페낙나트륨(KP) ····· 25mg
점가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크

■ **성　　상 :** 황색의 장용피 원형정제

■ **효능 · 효과**
1. 주효능 효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
수술후 · 외상후 염증 및 동통, 급성통풍, 비관절성 류마티즘, 요통, 치통, 월경곤란증, 이비인후 영역의 염증 및 동통, 견관절 주위염

■ **용법 · 용량**
성　인 : 디클로페낙나트륨으로서 초회량은 1일 100~150mg이며 완화한 경우나 장기 투여의 경우에는 1일 75~100mg을 2~3회 분할 경구투여한다.
어린이 : 1일 체중 kg당 0.5~3mg을 2~3회 분할 경구투여한다.
연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감한다.
이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기위해 최단기간동안 최소유효용량을 사용하여야 한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 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 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 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 과거병력이나 경고 증상 없이 어느 때나 나타날 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있으며 더 나쁜 결과를 나타낼 수 있다.
투여 기간이 길어질수록 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 하여야 하며, 이러한 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 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.
4) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응을 포함한 알레르기 반응이 이전에 약물에 노출된 적이 없이도 일어날 수 있다.
5) 이 약은 약리학적 특성으로 인하여 감염의 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 소화성 궤양 환자 (소화성 궤양을 악화시킬 수 있다)
2) 중증 혈액이상 환자 (혈액이상을 악화시킬 수 있다)
3) 중증 간장애 환자 (간장애를 악화시킬 수 있다)
4) 중증 신장애 환자 (신혈류량저하작용이 있으므로 신장애가 악화될 수 있다)
5) 중증 고혈압 환자 (프로스타글라딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있다)
6) 중증 심기능부전 환자 (프로스타글라딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있다)
7) 인플루엔자의 임상경과중 뇌염 · 뇌증환자
8) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
9) 이 약이나 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 두드러기 또는 다른 알레르기 반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었으며, 심한 천식발작을 유발할 수 있다.)
10) 관상동맥 우회로술(CABG)전후에 발생하는 통증의 치료
11) 울혈성 심부전 환자(NYHA 2~4단계), 허혈성 심장 질환자, 말초동맥 질환자 및/또는 뇌혈관 질환자
12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 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) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 (소화성 궤양을 재발시킬 수 있다)
2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 (혈액이상을 악화 또는 재발시킬 수 있다)
3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능이상을 일으켜 출혈경향을 연장시킬 수 있다)
4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다)
5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신혈류량저하작용으로 신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다)
6) 신혈류량이 저하되기 쉬운 환자(심기능장애 환자, 이뇨제 투여중인 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 대수술후, 고령자 등에서 유효 순환혈류량이 저하시켜 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있다)
7) 고혈압 환자 (프로스타글라딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있다)
8) 심기능 부전 환자 (프로스타글라딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있다)
9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD) 환자 (SLE증상(신장애 등)을 악화시킬 수 있다)
10) 과민증의 병력이 있는 환자
11) 기관지 천식 환자 (기관지천식 환자중에는 아스피린천식 환자도 포함될 수 있으므로 이러한 환자에는 심한 천식발작을 일으킬 수 있다)
12) 궤양성 대장염 환자 (증상이 악화되었다는 보고가 있다)
13) 크론병 환자 (증상이 악화되었다는 보고가 있다)
14) 식도 통과장애 환자 (식도에 저류되어 식도궤양을 일으킬 수 있다)
15) 고령자, 소아
16) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응
1) 속 : 드물게 속 증상(흉내고민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압저하, 부종, 발진, 가려움 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 소화기계 : 드물게 출혈이나 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈(토혈, 혈변, 출혈, 설사), 식도궤양이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 소화불량, 흑변, 아프타성 구내염, 구강건조, 점막건조, 혈액성 설사, 식욕변화, 췌장염, 대장염, 설사, 복부경련, 복부팽만감, 위부불쾌감, 매우 드물게 아프타성 위염, 설염, 식도병변, 횡경막양 소장협착, 구내염, 구각염, 구갈, 변비, 소장 · 대장의 궤양이 있는 협착, 하부장관 장애(비특이성 출혈성 대장염, 크론병 또는 궤양성 대장염의 악화) 등이 나타날 수 있다.
3) 혈액 : 드물게 과립구 감소, 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 무과립구증, 출혈 경향, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구 증가 등이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(박탈성 피부염), 자반, 알레르기성 자반, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 리엘 증후군(중독성 표피 괴사증), 광과민증, 발적, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
5) 간장 : 드물게 간염, 황달을 동반한 간염, 황달, 때때로 간장애, AST · ALT · ALP 상승 등이 나타날 수 있다. 아주 드물게 격발성 간염이 나타날 수 있다. 특히 금제제와 병용투여시 주의한다.
6) 신장 : 드물게 급성 신부전(간질성신염, 신유두괴사 등)(증상 · 검사소견 : 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨)증상, 신증후군을 일으킬 수 있으며 고칼륨혈증, 저알부민혈증, 간질성 신염, 신증후군, 드물게 혈중 크레아티닌 상승, 때때로 BUN 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7) 과민증 : 아주 드물게 맥관염, 폐렴, 드물게 천식발작, 혈관부종, 저혈압을 포함한 아나필락시양 전신반응 등의 과민반응, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 정신신경계 : 급성 뇌증(특히 감기 증상에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련 등의 이상이 인정될 경우에는 레이증후군의 가능성을 고려한다)이 나타날 수 있으며, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 불면, 우울, 자극 과민성, 불안, 복시가 나타날 수 있다. 드물게 기억장애, 방향감각 상실, 악몽, 진전, 정신병적 반응, 두통, 졸음, 어지러움, 신경과민, 마비, 착란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있다.
9) 감각기계 : 드물게 시야혼탁, 이명, 청각장애, 미각장애, 일과성의 동통, 건조감, 가려움, 표층각막염 등이 나타날 수 있다.
10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압저하, 심계항진, 빈맥, 울혈성 심부전, 심실성 기외수축, 심근경색, 흉통 등이 나타날 수 있다. 임상시험과 역학조사를 통해서 디클로페낙을 특히 고용량(1일 150mg)으로 장기간 투여하는 것은 동맥혈전증(예를 들어 심근경색증 또는 뇌졸중)이 발생할 위험성이 증가하는 것과 관련이 있을 수 있다는 보고가 있다.(' 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항, '5. 일반적주의' 항 참조)
11) 호흡기계 : 때때로 비출혈, 중증 천식 발작, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있다.
12) 비뇨생식기계 : 드물게 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨, 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈, 유두괴사가 나타날 수 있다.
13) 근골격계 : 횡문근융해증(급격한 신기능 악화와 병행하여 나타날 수 있으며, 증상으로는 근육통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 또는 뇨중의 미오글로빈상승 등이 있다)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
14) 기타 : 때때로 부종, 탈모, 드물게 전신권태감, 발한, 발열, 흉통 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의
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. 해열 목적만으로 이 약을 사용하지 않는다.
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
3) 디클로페낙나트륨 제제 투여후에 레이증후군이 발병하였다는 보고가 있으며, 동 효능약(살리실산계 의약품)과 레이증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세이하의 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다. [레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성 뇌부종)과 간 이외의 장기에 지방침착, 미토콘드리아 변형, AST · ALT · LDH · CK(CPK)의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음]
4) 만성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
5) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
④ 감기, 인후두염에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 한다.
6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
7) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
8) 간성 포르피린증이 있는 환자에서 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
9) 인플루엔자의 임상경과중에 뇌염 · 뇌증이 발생한 환자(주로 소아) 중 이 약을 투여한 예에서 예후가 좋지 않은 예가 많다는 보고가 있다.
10) 인플루엔자뇌염 · 뇌증예의 병리학적 검토에서 뇌혈관의 손상이 인정된다는 보고가 있고 또한 디클로페닉 나트륨은 혈관내피 수복에 관여하는 cyclo-oxygenase 활성 억제작용이 강하다는 보고가 있다.
11) 위장관계 이상반응 : 이 약을 위장관계 질환의 증후를 나타내거나 위장관 출혈 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자, 궤양성 대장염 등 궤양성 질환, 크론씨병 환자, 간기능 부전환자에게 처방시 극심한 주의를 기울이는 등 세밀한 의학적 관찰이 수행되어야 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 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
12) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 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.
13) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
14) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심장이나 신장 기능이 손상된 환자, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 및 중요외과 수술 전후 등 어떤 원인으로 세포 용적의 감소가 있는 환자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이런 경우에 이 약을 사용할 때는 예방적 조치로 신기능을 검사해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
15) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
16) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간기능 시험 결과 비정상이거나 악화된 경우 또는 간질환과 진전된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 간염은 전구증상 없이도 발생할 수 있다.
17) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 지혈작용에 결함이 있는 등 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
18) 아나필락시양 반응 : 눈꺼풀, 입술, 인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지 경련, 혈압 저하 등의 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
19) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
20) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
21) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
22) 졸음, 어지러움이나 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피한다.
23) 심혈관질환과 관련하여 중요한 위험인자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가진 환자는 신중한 검토 후에 이 약으로 치료되어야 한다.
24) 이 약의 심혈관계 위험성은 복용량과 노출 기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 최소유효용량으로 투여되어야 한다. 증상완화 및 치료반응에 대한 환자의 요구는 정기적으로 재평가되어야 한다.

6. 상호작용
1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
2) 디곡신 제제와 병용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
3) 부신피질스테로이드제와 병용 투여시 상호 이상반응이 증가할 수 있다.
4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
5) 푸로세미드, 칼륨저류형 이뇨제 및 치아짓계 이뇨제
① 많은 비스테로이드성 소염제들은 이뇨제의 활성을 저해하는 경향이 있다. 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
② 푸로세미드 및 칼륨 저류형 이뇨제와 병용시에 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 검사하는 것이 필요하다.
③ 치아짓계 이뇨제와 병용투여시 상호 작용이 감소될 수 있다.
6) 아스피린
① 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
② 아스피린과의 병용투여시 상호 그 작용이 감소할 수 있다.
7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시켜 리튬의 작용을 증강시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하고 필요시 감량하는 등 신중히 투여한다.
8) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
9) 쿠마린계 항응고제(와파린 등)
① 디클로페낙이 항응고제의 효과에 어떤 영향을 주는지에 관해 임상적 관찰이 있진 않으나, 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈 위험성이 높아질 수 있으므로 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다.
② 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 고용량(200mg)에서 디클로페낙은 일시적으로 혈소판 응고를 저해할 수 있다.
10) 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조절해야 한다.
11) 비스테로이드성 소염진통제의 신프로스타글란딘에 대한 효과로 인해 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있다.
12) 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성 소염진통제의 병용으로 인한 것으로 추정되는 경련 발작의 예가 매우 드물게 보고된 바 있다.
13) 트리암테렌과의 병용에 의해 급성 신부전이 나타났다는 보고가 있다.

7. 임부에 대한 투여
1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 자궁무력(이 약은 자궁수축을 억제할 수 있다.), 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속증(PFC) 등이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
3) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
4) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 최저유효량으로만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여
1) 바이러스성 질환(수두, 인플루엔자 등)의 환자에는 부득이한 경우에 한하여 필요한 최소량으로 신중히 투여하고, 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
2) 신생아 및 유아는 일반적으로 체온조절 기구가 불완전하여 투여에 의해 과도한 체온 저하가 나타날 가능성이 있으므로 신생아와 유아에는 과도한 체온상승 등 질병이 있을 때 투여한다.

10. 고령자에 대한 투여
고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하고, 원칙적으로 성인 용량의 최소량부터 투약을 개시하여 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여량을 결정한다.

11. 과량투여시의 처치
1) 증후와 증상 : 과량 투여에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않다.
2) 처치 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 급성 독성에는 근본적으로 보조적이며 대증적인 치료를 실시한다. 보통 다음과 같은 처치를 한다.
① 구토, 위내용물의 흡인, 위세척, 활성탄 또는 필요에 따라 염류성 하제를 투여한다.
② 저혈압, 신부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대증요법을 실시한다. 강제이뇨, 혈액투석같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백결합율과 광범위한 대사로 인해 디클로페낙의 제거에 유용하지 않다.

12. 적용상의 주의
식도에 정류시 붕괴하여 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 투여하며 특히 취침 직전의 투여에 유의한다. 이 약은 씹어서 복용하지 않도록 하며, 식전에 투여하는 것이 바람직하다.

13. 기타
1) 이 약의 투여에 의해 SLE 또는 MCTD(혼합성결합조직병) 등의 환자에 무균성 수막염의 증상이 나타났다는 보고가 있다.
2) 간성포르피린증 환자에 투여하는 경우, 급성 복증, 사지마비, 의식장애 등의 급성증상이 나타날 수 있다는 보고가 있다.

14. 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 :** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃이하)
■ **포장단위 :** 300정

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 **온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)**을 참조하세요.
● 이 첨부문서 작성일자 2014년 12월 26일 이후 변경된 내용은 **홈페이지 : www.dkpco.co.kr** 나 ☎ **080-776-1472**에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.　DK261214

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
● 수신자부담소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP 적격업체제품
본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.