

소염 · 진통제

디펜인 **I.M.**
(Diclofenac sodium)

분류번호: 114

전문 의약품

■원료약품 및 그 분량 : 1앰플 중

디클로페낙나트륨 (KP)	75mg
첨가제: 에데트산나트륨수화물(안정화제)	3mg
주사용수(용해제)	
염산리도카인, 건조야황산나트륨, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜300, 수산화나트륨	

■성 상 : 무색 증명한 액체가 든 갈색앰플제

■ 화성 · 화교

1. 다음 질환에 사용할 수 있다.
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 수술후·외상후 염증 및 동통, 급성통풍, 신 및 간산통

■용법·용량

성인: 디글로페나트륨으로서 1일 1회 75mg(1앰플)을 투여하는 상부 한쪽편에 결핵이 근육주사한다. 중증의 경우에는 1회 75mg(1앰플)씩 1일 2회 투여할 수 있으며 이때에는 두부 양쪽을 번갈아 한번씩 주사한다. 치료초기 이후에는 정제 또는 최저로 바꾸어 투여해야 한다.

어린이: 연령, 질환, 중증에 따라 적절히 조정한다.

의역의 심할관계 이상반응을 최소화하기위해 최단기간동안 최소효율용량을 사용하여야 한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

- 4) 메일 세션 시간 정기적으로 속물 마시는 사람이 있거나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 식사 또는 약사와 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 포함한 위장장애 유발물질 유발될 수 있다.
- 5) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색 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 환자에게는 더 위험할 수도 있다.
- 약사와 환자는 이러한 심혈관계 질환의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 심한 증상 이 발생할 때는 즉시 휴식 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상 반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
- 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여에 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
- 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응 이 의심되는 경우 즉시 투여중단의 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 계속 투여하는 것은 치료보임이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 4) 약물수사제: 용기 절단시 유출피막이 혼합되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파면 혼합이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하십시오. 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것 (약물수사제에 한함)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장애 환자
- 5) 심한 고혈압 환자
- 6) 심한 심근기능부전 환자
- 7) 미 약의 성분과 과민증이 있는 환자
- 8) 이 약이나 이 약파린 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 아나필락시스상 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 10) 율혈성 심부전 환자(NYHA 2~4단계), 허혈성 심장 질환자, 말초동맥 질환자 및/또는 뇌혈관 질환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애, 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 고혈압 환자
- 5) 심기능부전 환자
- 6) OLT(전신성 총합성 루루스) 환자 및 혼합혈합조직질환(MCTD)환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지천식 환자
- 9) 위양성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 고령자, 어린이, 유소아

4. 이상반응

- 1) 속: 드물게 속 증상(통배고민, 이명, 호흡곤란, 사지마비감, 협착저하, 부종, 발진, 가려움 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
- 2) 소화기계: 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 식도궤양, 천공이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지할 것
- 3) 혈액: 드물게 파립구상세포, 헤모글로빈감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 빈혈, 자생물독성빈혈, 용혈성빈혈, 출혈경향, 자반, 알레르기성 자반 등이 나타날 수 있다.
- 4) 피부: 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부정착형증후군), 리델증후군(중독성표피박리증), 광과민성, 발적, 가려움, 습진, 피부부종, 발한, 두드러진 홍조, 사출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 5) 간장: 드물게 간염, 황달, 간장애, GOT·GPT 상승 등이 나타날 수 있다. 특히 금제와 병용 투여시 주의한다.
- 6) 신장: 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있으며 편도, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌 상승, 고칼혈증 등 이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 7) 임신: 드물게 전식발치, 태모로 발전, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 정신신경계: 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여, 특히 자간뇌염성(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 불면, 우울, 자각 괴롭힘, 불쾌, 복사가 나타날 수 있다. 드물게 두통, 실신, 환기, 정신과민, 마비, 착란, 감각, 경련 등이 나타날 수 있다.
- 9) 감각기관: 드물게 시야혼탁, 이명, 일광의 공포, 건조감, 가려움, 표창각염증 등이 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계: 드물게 협상성증, 협착성증, 심계항진, 빈맥, 울혈성심부전, 심실성 기외수축, 심근경색증 등이 나타날 수 있다. 임상시험과 역학조사를 통해서 디글로페라를 특히 고용량(일 150mg)으로 장기간 투여하는 것은 동맥혈전증(예를 들어 심근경색증 또는 뇌졸중)이 발생할 위험성이 증가하는 것과 관련이 있을 수 있다고 한다.(2. 다음 원천에는 투여하지 말 것 형, 5. 일일투여의 항 치료)
- 11) 호흡기계: 때때로 발작성, 천식, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있다.
- 12) 비뇨기계: 빈뇨, 뇨증, 발기부전, 질염염이 나타날 수 있다.
- 13) 기타: 때때로 부종, 드물게 전신관독, 발한 등이 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 목적과 일치하도록 가능한 한 가장 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유익하다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 감압검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화혈액 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감염, 후약 등의 적절한 조치를 한다. 간질화 또는 신장화과 촉진된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 :호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지적되거나 악화되나, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물손상 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성진원에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성증상, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인이요법 있으면 그 것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유익한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 따르는 어린이, 유아, 고령자 및 소소성 질환의 환자인 경우에는 투여 후의 환자의 상태에 특히 유의한다.
- 6) 위장장애 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경구상 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위장장애가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가한다. 위장관과 출혈을 유발시키는 다양한 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강 상태 등이 있다. 치명적인 위장장애 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것임으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- 2) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 등 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있다. 치과적이지 않고도, 또는 프루벤 나프록센을 복용중인 환자에서 비스타로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 3) 출혈상실증의 발병 위험 : 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제는 출혈, 일부 환자에서 혈액 재류 및 부종에 관련되었다. 이 약은 혈액재류 또는 심부전에는 한 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 4) 비스타로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장기능 이상이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 신기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고혈압 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 5) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험에서는 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제의 투여로 신기능의 상실이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 감소수치는 치과적 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전신성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입히는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 이상과 비정상적인 황달에 있어서의 투여기간 동안 주의를 기울여 환자의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진과 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 7) 이 약을 포함한 비스타로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 발생할 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트를 정기적으로 검사해 봐야 한다. 비스타로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 더불어 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속적이므로 필요여 가역적이다. 고령 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변이에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링해야 한다.
- 8) 아나필락시스 반응 : 눈꺼풀, 입술, 인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지 경련, 혈압 저하 등의 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스타로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 9) 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 경도 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 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 10) 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 환자에게 아스피린과 다른 비스타로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함한 유사성이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.
- 11) 이 약은 코로나코이드 제제를 대체하거나 코로나코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코로나코이드제제의 갑작스러운 투여 중단은 코로나코이드로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기된 코로나코이드제제를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 12) 이 약의 약리학적 특성 : 이들 중증과 징후를 불완전적으로 통제할 수 및 비갑상선 조건에서 갑상선 항염증증의 진전을 지연시킬 수 있다.
- 13) 심혈관질환과 관련하여 중요한 위험인자에 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연을 가진 환자는 신중한 검토 후에 이 약으로 치료되어야 한다.
- 14) 이 약의 심혈관계 위험성은 복용량과 노출 기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 치료기간동안 최소유용량으로 투여되어야 한다.
- 15) 중증 인후 및 치료반응에 대한 환자의 요구는 정기적으로 재평가되어야 한다.

6. 상호작용

- ① 다 다른 바이러스이성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이산염의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- ② 미국 신제제와 병용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 그 약효를 감량하는 등 신중히 투여한다.
- ③ 부신피질스테로이드와 병용 투여시 상하 이산염이 증가할 수 있다.
- ④ ACE 저해제 : 바이러스이성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- ⑤ 푸로세미드 및 치아질제 이뇨제
 - ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아질제 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 바이러스이성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 푸로세미드와 병용투여시 그 작용이 감소할 수 있다.
- ⑥ 아스피린

- ① 아스피린의 병용이 비스테로이드성 소염진통제 사용과 관련된 심각한 심혈관계 혈전증상의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- ② 아스피린과의 병용 투여시 그 작용이 감소할 수 있다.
- ③ 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장제에 의한 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시켜 리튬의 작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하고 필요시 감량하는 등 신중히 투여한다.
- ④ 메토크레틴: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크레틴의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레틴으로의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항요양분으로 사용하는 고용량의 메토크레틴이외의 병용투여를 피하며, 저용량의 메토크레틴이외의 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
- ⑤ 쿠마린계 항응혈제(와파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 혈액응고 검사 등 관찰을 충분히 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속증(PCP)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
- 2) 임신 말기의 랙트에 투여한 임상에서 태아의 동맥관 폐쇄 수치가 보고되어 있다.
- 3) 랙트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 세개의 생존율을 감소시켰다.
- 4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 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. 신생아, 유아에 대한 투여

- 1) 신생아, 유아는 일반적으로 체온조절 기구가 불완전하여 투여에 의해 과도한 체온 저하가 일어날 가능성이 있으므로 신생아와 유아에는 과도한 체온상승 등 질병이 있을 때 투여한다.
- 2) 어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

10. 고려자에 대한 투어

고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

11. 과량투여

- 1) 증후와 증상 : 과광 여부에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않다.
- 2) 처치 : 비스테로이드성 소염진통제에 의한 과광 투여이상은 보통 다음과 같은 처치를 한다.
 - 저혈압, 심부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대증요법을 실시한다.
 - 다발성결핵이 높은 경은 가지지않고 혈당장애 등은 디글루코페닌의 제거에는 유용하지 않다

■ 저장방법 : 차광밀봉용기

■ 포장단위 : 50앰플

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

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



●수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

