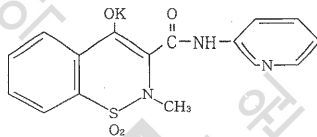


로마주[®]

(피복시카칼륨)

로마주는 비스테로이드성 항염증제로서 진통, 해열작용을 함께 가지는 피복시카제제입니다. 로마주는 난용성인 피복시카의 수용성을 높이기 위하여 피복시카 칼륨염으로 하여 사용하였으며, 또한 통증을 경감시킬 수 있는 리도카인이 배합되어 있어 효과증대와 통증경감의 특징점을 가지고 있습니다.

[구조식]



Piroxicam Potassium (C₁₅H₁₂KN₃O₄S: 369.44)

[원료약품의 분량] 1앰플 중

주성분 : 피복시카 칼륨(염구) 22.3mg
(피복시카염으로서 20mg)

무통화제 : 리도카인(KP) 10mg

[성] 색깔의 앰플에 충전되어 있는 열은 녹색의 투명한 주사제

[약리작용]

로마 근육주사는 비스테로이드성 소염제로서 진통, 해열 작용을 함께 갖고 있습니다. 동물실험에서 로마 근육 주사 투여로 부종, 종반, 조직증식, 열, 통증 모두가 억제되었으며 염증의 원인에 관계없이 유효합니다. 작용기전이 완전히 밝혀지지 않았으나 시험관시험에서와 같이 독립된 생체내 실험에서 로마근육 주사는 다음 기전을 통해 면역 및 염증반응에 있어 여러 단계에서 상호작용함이 밝혀졌습니다.

• Cyclooxygenase 효소의 가역적 억제에 의한 prostaglandins를 포함한 prostanoid 합성억제

• 혈관에서의 호중구 응집억제

• 염증 부위에 대한 다핵형 세포이동 및 단핵세포의 억제

• 자극된 백혈구로부터 방출된 lysosome 효소의 억제

• 호중구에 의한 과산화물 M1O2 을이온 발생의 억제

• 혈청 양성 류마티스성 관절염 환자에서의 전신 류마티스성 관절염 요인과 활액 류마티스성 관절염 요인 양쪽 모두의 생성을 감소

로마 근육 주사는 뇌하수체-부신축 자극에 의해 작용을 받지 않음이 입증되었습니다. 연골(cartilage)대사에 대한 어떤 음성효과도 없음을 밝혀졌습니다. 임상적용과 여러 요인에 의한 통증(외상 후 통증, 최음측절개 수술 후 통증, 수술 후 통증)에 진통효과가 있음이 확인되었으며, 진통발현은 신속하였습니다. 로마 근육 주사의 혈청반감기는 사람에게서 약 50시간이며, 1일 1회 투여로 하루 중일 안정된 혈청농도가 지속됩니다. 1일 20mg으로 1년간 계속 치료시의 혈청농도는 첫번째 도달된 정상상태(steady state)의 혈청농도와 비슷했습니다. 로마 근육주사는 체내에서 대부분이 대사되며, 투여량의 5% 미만이 오줌과 대변 중에 활성형으로 배설됩니다. 한가지 중요한 대사과정은 피복시카 화학구조중쇄의 pyridyl ring이 수산화되어 glucuronic acid와 포합하여 오줌으로 배설되는 것입니다.

[효능·효과]

이 약은 다른 비스테로이드 소염제에 불응성이거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여한다.

1. 류마티스 관절염, 골관절염, 급작성척추염
2. 만성에 한함 : 허리통증, 어깨관절주위염, 경관원증후군

[용법·용량]

성인 : 피복시카염으로서 1회 20 mg 1일 1회 근육주사한다.

하루 최대 권장용량은 피복시카염으로서 20 mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량으로 최대한 긴간간 사용해야 한다.

이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)이 검토되어야 하며, 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토가 이루어져야 한다.

이 약의 경구제나 좌제를 병용 투여할 수 있으나, 두 경로의 투여총량이 1일 최대 권장용량을 초과해서는 안된다.

[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 위장 출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 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 비스테로이드 소염제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 전공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고평자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 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, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고, 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 소염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다. 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자들은 중증의 위장관계 이상반응 위험이 증가한다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약과 위장관 보호제(예, 미소프로스타롤이나 프로토펙트제)의 병용을 고려해야 한다.
- 4) 피부 이상반응 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 치명적인 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피피파사용해증과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이 약은 다른 비-옥시카제 비스테로이드 소염제 보다 중대한 피부 이상반응의 위험이 높다. 치료 초기에 이러한 이상반응 위험이 가장 높으며, 이상반응 발생 시기는 주로 치료 시작 첫 달 안에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나면 즉각 약물을 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 출혈 또는 전종의 병력이 있는 환자
- 2) 폐양성 대장염, 크론병, 위장관계 및 또는 계설염과 같은 출혈성 장애가 예상되는 위장관계 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 소화성 궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관계 출혈이 있는 환자
- 4) 중증 혈액이상 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 중증 신장애 환자
- 7) 중증 심기능부전 환자
- 8) 중증 고혈압 환자
- 9) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자
(이러한 환자에서 비스테로이드 소염제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 모든 형태의 심각한 약물 알레르기 반응 병력이 있는 환자, 특히 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성피피파사용해증과 같은 피부 이상반응 병력이 있는 환자
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 13) 항응고제를 투여 받고 있는 환자
- 14) 임부, 수유부
- 15) 소아
- 16) 80세 이상의 고령자
- 17) COX-2 저해제나 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제를 투여받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심기능부전 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지천식 환자
- 9) 고령자
- 10) 출혈경향이 있는 환자
- 11) 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산(아스피린)과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자

4. 이상반응

- 1) 소화관계 : 때때로 소화성궤양 (전공을 수반할 수 있다) 드물게 토혈, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위궤양, 위부종, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 구내염, 소화불량, 복부팽만감, 드물게 변비, 혀염 등이 나타날 수 있다.
- 2) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리얼증후군(독성피피파사용해증), 광과민반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손톱박리증, 발톱의 이상성장, 탈모, 대소사포성 반응이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계 : 드물게 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구감소, 범혈구감소, 호산구증가 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 드물게 고혈압, 울혈성 심부전, 급성심장질환이 나타날 수 있다.
- 6) 간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장 : 드물게 급성신부전, 수분저류를 일으킬 수 있으므로 핏뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈청크레아티닌 상승, 고칼륨혈증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종, 혈관염, 혈청병이 보고된 바 있다.
- 9) 정신신경계 : 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 이명 드물게 손발의 저림, 우울, 신경질, 환각, 감정변화, 정신혼란이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 얼굴 및 손의 알레르기성 부종, 구갈, 전신관태갈, 시야흐림, 눈의 자극과 드물게 어깨결림, 발열, 심계항진, 호흡관련 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 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 없이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 변질혈 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 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사는 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 5) 이 약의 약리학적 특성상, 염증의 다른 증상과 징후를 나타내지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 6) 이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 과잉섭취 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드 소염제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경우로 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드 소염제의 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.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유허사의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아 제거 이노제 또는 투르펜 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드 소염제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드 소염제를 장기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 저하 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별히 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서 대해서는 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 신기능 저하 환자, 신기능 개시하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간변성(일부는 치명적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자는 간기능 수치는 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 비스테로이드 소염제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 황색체를 나타내거나 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 14) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 종종 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지 경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드 소염제 간의 기관지 경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의 깊게 사용해야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 17) 비스테로이드 소염제 투여로 일부 환자에서 눈의 이상반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안과적인 검진을 받는 것을 추천한다.
- 18) 이 약의 긴 반감기로 인하여 (약 50 시간), 대부분의 환자에서 혈중 정상상태 (steady-state)는 7-12일에 도달하였다.

6. 상호작용

- 1) 비스테로이드 소염제와 이 약을 병용할 경우 이 약 단독투여 보다 치료상 효과가 있다는 자료가 불충분하며, 약물 이상반응 위험 증가가 있을 수 있으므로 다른 비스테로이드 소염제와의 병용투여는 금한다.
- 2) 이 약은 높은 단백결합을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있다. 단백결합이 높은 약물과 병용 투여 시 주의하여 용량을 조절한다.
- 3) 설본아미드계 혈당강화제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 4) ACE 억제제: 비스테로이드 소염제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여 하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 5) 투로세미드 및 치아제트 이노제
 - ① 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 투로세미드 및 치아제트 이노제의 나트륨 배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드 소염제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 이 약은 치아제트 이노제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 6) 아세틸살리실산(아스피린): 아스피린과의 병용이 비스테로이드 소염제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으며 약독 또는 항독의 약물의 이상반응 발현정도가 증가될 수 있으므로 두 약물은 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 특히 이 약과 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)과의 병용투여는 금한다.
- 7) 리튬: 비스테로이드 소염제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신글리어렌스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 소염제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰 해야 한다.
- 8) 메토트렉세이트: 비스테로이드 소염제와의 병용투여로 신세포관에서의 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 9) 쿠마린계 항응고제(와파린 등)
 - ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드 소염제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - ② 쿠마린계 항응고제와 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 10) 제산제, 디곡신 또는 디기톡신과 병용투여: 이 약의 혈당농도에 대한 영향은 없다.
- 11) 리토나비어: 리토나비어는 in vitro 시험에서 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 리토나비어 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 원하지 않게 상승되어 부형, 혈액학적, 발작 또는 기타 다른 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 12) 이 약을 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제와 병용 시 위장관계 궤양이나 출혈의 위험성이 증가할 수 있다.
- 13) 이 약을 시르소포로핀과 병용 시 신독성의 위험이 증가할 수 있다.
- 14) 이 약을 퀵론계 항생제와 병용 시 경련 위험성이 증가할 수 있다.
- 15) 비스테로이드 소염진통제는 미페프리스톤과 병용 시 미페프리스톤의 나대작용이 방해받을 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없어, 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여하지 않는다.
- 2) 젖에 대한 실험에서 비스테로이드 소염제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
- 3) 이 약은 모체 혈청 농도의 1~3%의 농도로 모유로 이행함이 보고되었다. 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 중증의 위장관계 이상반응을 일으킬 위험은 연령에 따라 증가한다. 70세 이상의 고령자에서는 이상반응 위험이 높다. 따라서 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 과량투여시의 처치

- 1) 비스테로이드 소염제의 과량투여로 인한 급성 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 상복부통 등에 국한되며 보조요법로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 급성 심부전, 호흡억제 및 혼수상태가 드물게 나타날 수 있다. 치료용량 또는 고용량의 비스테로이드 소염제 투여에 의해 아나필락시양 반응이 나타날 수 있다. 과량투여에 의한 이상반응이 발생한 경우 대증요법 또는 보조요법을 사용해야 한다. 구토 및/또는 활성탄 (성인 60~100 g/kg, 소아 1~2 g/kg) 및/또는 흡수성 설사를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성농도를 낮출 수 있다.

11. 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.

[포장단위] 1mL×5, 10, 50캡슐

[저장방법 및 사용기간] 차광밀봉용기

제조일로부터 24개월

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 소비자상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

첨무문서 최종개정연월일:2010.08.02