

로딘[®]엑스엘

400mg 정

(미결장에도톨락)

새로운 기술의 관장염치료제

원료약품 및 그 분량 1정 중

미결장에도톨락(KPC)	400mg
참가제타르복스 [®] 황색호중	적량
참가제타르복스 [®] 적색40중	적량

동물유래성분 : 유당·우화물(강장한 소의 우유에서 채취)

성상 : 은색의 장형형 밀포코팅

효능·효과 : 무균·무미양 관염증, 골관절염

용법·용량

성인 : 1회 400~1000mg 1회 1회 복용. 환자 개개인의 상태에 따라 유효한 최소용량을 설정하여야 함. 장기간 복용시 임상응답에 따라 용량을 증감할 필요가 있음.

사용상의 주의사항

1. 경고

- ① 일부 제산 작용 정적작용을 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 함. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장염이 유발될 수 있음.
- ② 해열근통 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있음. 특히 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있음. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있음.
- ③ 약사와 의사는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용됨. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 함.
- ④ 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 있음. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생할 수 있음. 고려되는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 다를 수 있음. 투여 기간이 길아질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아님. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 : 위 약을 실시하여야 함. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법일 수 있음. 과위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 함.

2. 다른 환자에게 투여하지 마십시오.

- ① 소화성 궤양 또는 소화성 궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자
- ② 이 약의 성분 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민성이 있는 환자
- ③ 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제COX-2 억제제 포함에 대하여 천식, 비염, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- ④ 심장병에 우회로소(CABG) 전후에 발생하는 중증의 치료
- ⑤ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됨.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- ① 진행성 신질환 환자 : 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속하여 한다면, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 환자 신기능의 정밀 검사 후 이 약을 투여하고 환자의 신기능에 대해서 면밀히 관찰해야 함.
- ② 장기부 부전 환자 : 장기부 부전 및 검사상 수치 비정상 환자는 이 약의 투여로 더 중증으로 악화될 수 있으므로 간질환 증상이 악화되거나 전신성홍조증후군(중증, 발진 등) 이 발생하면 이 약의 투여를 중단하여야 함.
- ③ 지혈할 수 없는 체액저류 환자 : 이 약이나 기타 비스테로이드성 소염진통제 투여환자의 일부에서 체액 저류, 부종이 관찰되므로 지혈할, 심부전 체액저류 환자에게는 주의하여 사용하여야 함.
- ④ 이 약은 황색호중(산설염용 FCF, Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여함.

4. 이상반응

- ① 소화기 : 구역, 설사, 상부복통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간효소 상승, 가슴 쓰림, 소화불량, 고장, 복통, 위장관 경련, 복부가스축적, 변비, 위염, 열변, 갈증, 구강건조, 궤양성구내염, 흑독증, 구토, 혈변이나 분변과 관련된 피라는 식도염, 대장염, 허혈성 또는 궤양성대장염, 대장궤양, 위양성 대장염, 궤양성 대장염, 대장암 등 이나 소화기 장기 투여시 위장출혈, 소화성 궤양 및 천공이 발생할 수 있음.
- ② 정신신경계 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 편두, 기면, 어지, 혼수, 감각이상, 착각이 나타날 수 있음.
- ③ 피부 : 가려움증, 발진, 혈관부종, 발한, 두드러기, 수포성 발진, 자반을 수반한 발진, 혈관성 스티븐스-존슨 증후군/피부부종인 증후군, 색소침착과, 다발성 홍반, 발포, 피부사상염, 반점성 구진성 발진, 광과민증, 무두와 기가 나타날 수 있음.
- ④ 신진성분 : 오한, 발열, 피로, 발진, 불쾌감, 알레르기 반응, 아나필락시스 반응, 감염증이 나타날 수 있음.
- ⑤ 비노생식기계 : 폐노관염, 비염, 신부전, 신기능부전, 신우·요관염, 방광염, 혈뇨, 백대하, 신장결석, 간질환, 신장성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있음.
- ⑥ 감각기계 : 시력불변성 수염, 이명, 공전세포증, 일광성 시각장애, 결막염, 난청, 마각 도처가 나타날 수 있음.
- ⑦ 순환기계 : 저혈압, 고혈압, 울혈성 심부전, 조동, 빈맥, 심방세정, 심실 혈관질환과사상과 알레르기성 포혈, 빈상출혈, 빈혈, 혈소판 감소증, 출혈성 빈혈, 무구립구감소증, 호중성구감소증, 호중구감소증, 백혈구감소, 부형성, 심근경색, 제맥지류, 뇌혈관 발작이 나타날 수 있음.
- ⑧ 호흡기계 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 폐렴, 기관지염, 비염, 부비강염, 점막종양이 나타날 수 있음.
- ⑨ 기타 : 무균, 혈청크레아티닌 상승, 체중변화, 이진에는 조절된 당노환자에서 과혈당증이 나타날 수 있음.

5. 일반적 주의

- ① 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 함. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여함.
- ② 신장 기능 손상환자, 심부전, 장기부전, 이노제 투여환자, 고려 환자에 투여 시 프로스타글린딘 생성 감소에 기인한 신장기능장애가 나타날 수 있음.
- ③ 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 권장할 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에는 처방시 극한한 주의를 기울여야 함. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자, 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위양성 궤양을 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경증증 후군 코르티코스테로이드 또는 항응고제 복용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 하악관 건강상태 등이 있음. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자체적 보고의 대부분은 고령자 및 하악관에 대한 것이므로, 이러한 환자에는 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 함.
- ④ 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효성분의 발생량을 증가될 수 있음. 치아제트 이노제 또는 투포로 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있음. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 함. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 함.
- ⑤ 출혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용에는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전 및 부종을 증진하여 악화시켜야 함.
- ⑥ 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있음. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 장기부 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요함. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됨.
- ⑦ 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 장기 사용의 상성이 나타날 수 있음. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료과 지속, 여러 악화되거나 병화가 되거나 또는 일시적일 수 있음. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 신경장애, 간사, 감각 이상, 비정상적인 혈액가 또는 일시적일 수 있음.

전문의학품

분류번호 114

LODINE XL

간부전일부는 치명적응을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지함.

8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 함.

비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린딘의 생합성을 억제하여 혈소판 응집 및 혈소판 기능을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었으며 이 약을 투여할 경우 주의하여 관찰하여야 함. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적임. 특히 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자에는 이 약투여시 신중히 모니터링 하여야 함.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 함. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 함.

10) 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있음. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기원지 경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생함. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 함.

11) 피부반응 : 이 약은 발작성 피부 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있음. 이들 중대한 이상반응은 고령 증상 없이 발생할 수 있음. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생함. 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 함.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린 민감하게 반응할 수 있음. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있음. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 2 가지의 조합을 포함한 고약한 경우의 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아나필락시스 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 함.

13) 이 약은 코르티코스테로이드 제제를 대체하거나 코르티코스테로이드 결핍증을 치료하기 위한 약물이 아님. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 증가는 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있음. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에는 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사전에 용량을 감소시켜야 함.

14) 이 약의 약리학적 특성 중증의 다른 증상과 징후를 불신상화하여 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있음.

15) 1일에도톨락 1,200mg 이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되지 있지 않음.

16) 이 약을 투여하는 환자는 노년 : 이 약의 페닐성(phenolic) 대사의 결과로 인한 노년 또는 노년 관련 증상을 유발할 수 있음. 노년 관련 증상을 할 수 있음. 오중 케트체의 검출에 사용되는 진단용 디스키(dip-stick) 방법은 이 약 투여 후 일부 환자에서 위양성으로 나타날 수 있음.

6. 상호작용

- ① ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 투여해야 함.
- ② 아스피린 : 아스피린의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전변응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없음. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 아스피린과의 병용투여는 일반적이지 않음.
- ③ 푸로세미드 : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아제트 이노제의 나트륨배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 함.
- ④ 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈액 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있음. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 혈중 농도를 주의깊게 관찰해야 함.
- ⑤ 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독이 발생할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토타렉세이트에서는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토타렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 함.
- ⑥ 와파린 : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상충작용이 나타날 수 있기 때문에 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높을 수 있으므로 신중히 병용투여해야 함.
- ⑦ 제산제 : 제산제의 병용투여로 이 약의 최고 혈중농도가 15~20%까지 감소될 수 있으나, 최고혈중 농도에 도달하는 시간에는 특별한 영향을 미치지 않음.
- ⑧ 싸이클로포스페이드 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 싸이클로포스페이드에 대한 효모를 미로서는 다국적인 혈청농도 상승과 신독성 증가를 일으킬 수 있음. 싸이클로포스페이드 관련 신독성도 증가될 수 있음.
- ⑨ 페닐부타존 : 페닐부타존은 이 약의 위약성분율 증가(약 80%)까지로 두 약물의 병용 투여는 권장되지 않음.
- ⑩ 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하지 않음.

7. 임부에 대한 투여

- ① 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없음. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관 폐쇄가 폐쇄될 수 있으므로 이 약은 임부에게 임신 말기에 투여를 해야 함.
- ② 컷트 : 다른 동물에 대해 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태아의 생존율을 감소시켰음.
- ③ 수유부에 대한 투여 : 이 약은 수유부에 대한 안전성은 확립되지 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않음. 그러나 많은 약물들이 모유 으행할 뿐만 아니라 이물질 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약을 투여의 중요성을 고려하여 투여를 중단하거나 약을 투여를 중단해야 함.
- ④ 소아 및 고령자에 대한 투여
- ⑤ 소아 : 소아 환자에서 안전성 및 유효성이 확립되지 있지 않음.
- ⑥ 고령자에게 이 약을 투여시 용량 결정 및 증감에 주의하는 등 신중히 투여함.

10.과량 투여시 처리

- ① 과량 투여 시 증상은 대개 위장출혈과 가역적인 기면, 졸음, 현훈, 구역, 구토, 심와부통, 상복부부종이 고혈압, 급성신부전, 호흡억제, 혼수가 드물게 발생하였음. 비스테로이드성 소염진통제의 치료용 복용에서 아나필락시스 반응이 보고되었으며 과량 투여에 의해서 발생하는 수 있음.
- ② 과량투여에 대한 치료는 대증적인 병법이 있으며 특정한 해독제는 없음. 다음과 같은 활성탄(성인량 : 60~100g, 소아 : 1~2g/kg)을 삼투성 하해와 같이 이용할 수 있음.

11.보통 및 특수성 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효현이 되거나 품질저하되면서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30도보관)

포장단위 : 40정, 500정

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모른거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-009로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유지)기간이 지나거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 약품들은 약국개설자 및 약품품 판매업체에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조물 책임법 하에서 다른 고객과의 정중창의이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnl.com)에서 확인하실 수 있습니다.

• 약품종 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 이지드넷(<http://ezdrug.kthia.co.kr>)-정보마포, -의약품종 정보를 참조하시기 바랍니다.

제조·판매원

건일제약(주)

충청남도 천안시 서북구 직산읍 거림막길 33

최종제정년월일 2012.06.09

2010-192-(의)문

2001/92-(의)문