

크리돌

정 100mg
200mg

(설린닥)

신장장애가 적은 소염 · 진통제

전문약약품

분류번호 114

CLIDOL Tab 100mg
200mg

크리돌정은 Indene 계열의 설린닥제제로서 우수한 소염 · 진통 효과를 나타냅니다.

원료약품 및 그 분량 1정

설린닥(LSP)..... 100, 200mg

성상 흰색의 육각형 필름코팅정

작용 · 특징

1. 약효 발현이 신속하여 복용후 1~4시간에 통증을 해소시킵니다.
2. 1일 2회의 투여로 24시간 동안의 진통 · 소염 효과를 유지할 수 있습니다.
3. 복용량의 범위가 1일 200~400mg으로 한정되어 용법이 간단합니다.

효능 · 효과

1. 주효능 효과 : 골관절염·퇴행성 관절질환, 류마티관 관절염
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다 : 장·직장 척추염, 급성통풍성 관절염, 관절주위염·건염, 장막염, 간초염

용법 · 용량

성인 : 설린닥으로서 1회 100~200mg 1일 2회 식사와 함께 경구 투여합니다. 급성통풍성 관절염, 관절주위염에는 7~10일간 경구투여 합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
 - ① 메틸 세잔 이상 정격으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
 - ② 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 형성, 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 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
 - 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 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제를 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
 - ④ 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 소화성궤양 환자 또는 위장출혈 환자
 - 2) 심한 혈액성 환자
 - 3) 심한 간장애 환자
 - 4) 심한 신장애 환자
 - 5) 이 약의 성분과 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - ⑤ 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식·천식발작 포함, 두드러기, 비염, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자에서는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.
 - ⑥ 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료 B 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - ⑦ 수유부
 - ⑧ 어린이·어린이에 대한 유효성 및 안전성은 확인되어 있지 않습니다)
 - ⑨ 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 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 소화성궤양 또는 위장출혈의 병력이 있는 환자
 - 2) 혈액성 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 신기능부전 환자, 고혈압 환자, 기타 체액저류를 나타내는 환자
 - 6) 당뇨병 환자
 - 7) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 속 · 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타날 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
 - 2) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 위장천공, 궤양, 대장염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투어를 중지합니다. 때때로 소화기 동통, 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 소화불량, 구역, 구토, 변비, 설사, 구내염 드물게 위염, 고장, 위장전공, 구갈, 혀가 거칠어지는 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 병렬 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투어를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자간전열작열성, MCTD환자에게는 신중히 투여합니다. 또한 드물게 두통, 현기, 시력장애, 불면, 무력증, 자각이상, 신장장애, 우울, 피로, 실신, 경련, 신경병, 정신장애가 나타날 수 있습니다.
 - 4) 부 : 때때로 발적, 가려움증이 나타날 수 있으며 드물게 스티븐스-존슨증후군·피부발진·만성홍역, 리델증후군(중증독성표피괴사증), 다형성 홍반, 광과민증, 탈모, 구내염, 장막건조, 상충성피부염 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투어를 중지합니다.
 - 5) 귀·인두 : 드물게 구내염, 구내염의 문드라진 장막건조, 혈관부종, 두드러기, 발열, 혼란, 현기, 호산구증다 때때로 발진, 피진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투어를 중지합니다.
 - 6) 간장 : 드물게 황달, 담즙울체, 간염, 간장애 등 때때로 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하며 이상이 인정되는 경우에는 투어를 중지합니다.
 - 7) 순환기계 : 드물게 심계항진, 율동성심부전, 협상성심, 부정맥이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 빈혈, 호중구감소, 백혈구감소, 무리구감소, 혈소판감소, 반상출혈, 자반, 골수색소, 프로트롬빈 시간 지연이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 신장 : 드물게 급성신장기능장애, 신부전, 신결석, 신증후군, 혈뇨, 단백뇨, 고칼륨혈증, 경련증, 요분석, 배뇨곤란이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 감각기계 : 드물게 이명, 난청, 시력장애, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 골격 : 근쇠약이 나타날 수 있습니다.
 - 12) 호흡기계 : 비효율성 나타날 수 있습니다.
 - 13) 기타 : 때때로 부종 드물게 설염, 질염, 고혈당, 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - ① 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
 - ② 소염진통제에 의한 치료는 원인이었으나 대증요법이며 유익합니다.
 - ③ 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노르사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사, 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감감, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상은이나 전신적인 징후에 호소하거나, 발진과 발열되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 간기능 검사 결과가 지속되거나 악화된다면, 이 약의 투여를 중단하여야 합니다.
 - ② 약물용량 이외의 치료법도 고려합니다.
 - ④ 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성통증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
 - ③ 환인없이 오랜 기간 투여는 피합니다.
 - ⑤ 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다.
 - ⑥ 이 약의 약리학 특성상 영아의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통풍증 및 비강염증 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 장기간의 임상 연구에 대해 사용할 경우에도 적절한 항균제를 병용하여 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
 - ⑦ 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 때 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가하는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가되었습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는

200423-08140

- 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것으므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아짓게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
 - 9) 율동성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
 - 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상 가능성이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서 특히 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
 - 11) 진행형 신질환 : 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서 중증의 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다. 환자의 신장 기능에 대해서 신중히 관찰해야 합니다.
 - 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료기 자체에서 작아지거나 회복되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 간기능 장애, 간괴사, 간부전(일부는 치명적일)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주기적으로 간기능 약의 약효 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증가증, 발진과 발열되는 경우에는 이 약의 투여를 중단합니다.
 - 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 합니다.
 - 14) 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 구역적입니다. 혈소판 기능 또는 출혈시간 이상이 있는 환자, 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자에서 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 합니다.
 - 14) 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시해야 합니다.
 - 15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 증 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 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 합니다.
 - 16) 천식 : 천식 증 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아나필락시스 반응 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 가교작용을 표현하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에서는 주의깊게 사용해야 합니다.
 - 17) 이 약은 코르티코이드 대체 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
6. 상호작용
- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.
 - 2) 혈관강화제와 임상적으로 유의한 상호작용은 인정되지 않으나 이 약과 다른들은 혈관단파와 높은 비율로 결합하므로 병용시 신중히 투여해야 합니다.
 - 3) DMSO와 병용투여시 말초 신경병을 일으키는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 4) 시클로스포린과 병용투여시 시클로스포린에 의한 신장 프로스타사이클린의 항상 감소에 기인한 독성이 나타날 수 있으므로 주의하여야 합니다.
 - 5) 디클로니살과 병용투여시 이 약의 혈화성피부 대사의 혈당농도를 낮춥니다.
 - 6) 프로세타이드와 병용투여시 이 약의 혈당농도가 증가합니다.
 - 7) ACE 억제제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
 - 8) 푸로세미드 : 임상시험 및 임상후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이뇨제의 니트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 9) 아스피린
 - ① 아스피린과 병용투여시 활성 혈화성피부 대사의 혈당농도를 낮추며 소화기 이상반응 발현이 더욱 증가됩니다.
 - ② 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
 - 10) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
 - 11) 메트트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)의 병용투여로 신장독성에 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈청농도 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메트트렉세이트에서는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메트트렉세이트의 병용투여시 신중히 투여되어야 합니다.
 - 12) 경구용 항응고제(와파린 등)
 - ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단적으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
 - ② 경구용 항응고제와 임상적으로 유의한 상호작용은 인정되지 않으나 경구용 항응고제 투여환자에서 프로트롬빈시간의 연장이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
7. 임부에 대한 투여
- 1) 이 약을 임부에 투여하면 임상자료는 없습니다. 임신말기의 컷트에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.
 - 2) 컷트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 세아의 생존율을 감소시켰습니다.
8. 고령자에 대한 투여 : 고령자에서 있어서 필요한 최소용량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 주의합니다.
9. 과량투여 : 과량투여시 현기, 혼수, 요양 감소, 저혈압이 나타날 수 있으며 구토, 위색조로 위를 비운후 황산된 적으로 흡수를 감소시키거나 나이를 알칼리화하여 배설을 증가시킵니다.
10. 작용상의 주의
- 1) 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 신기능이 손상된 환자에는 주의하여 투여하여 감강하여 체내에 과량 축적되지 않도록 합니다. 이 약은 부신피질호르몬 요법을 받은 류마티관 관절염 환자의 약 용량을 감소시키거나 대체할 수 있으나 부신기능 부전에 의한 증상의 악화가 나타날 수 있으므로 수개월간격 걸쳐 점차 감강하여야 합니다.
 11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - ② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
12. 기타 : 이 약의 대사가 신결석의 구성성분으로 대량 함유되어 있다는 보고가 있습니다.

저장방법

기밀용기

포장단위

•100mg 30, 1000정 •200mg 30, 1000정

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사 · 약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지난거나 변색 · 변태 · 오염되어거나 손상된 약품들은 약국게실지 및 약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임질 시행에 따라 고차상급 전용창구전화 080-719-2000을 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : ① 첨부문서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지www.kuhnll.com에서 확인하실 수 있습니다.
- 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 이디드링크(http://ezdrug.kida.go.kr/~정보방.htm,~)의약품용 정보를 참조하시기 바랍니다.

제조판매인
건일제약(주)
KUHNL
충남 천안시 착산동 군서로 297-5

최종개정년월일 2010.09.03
200423-08140