

소염진통제 프로트린 정

나프록센나트륨



【일반의약품】



※ 이 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를
주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

(01)08806703019811

■원료약품 및 그 분량: 1정 중

나프록센나트륨(NP) 275mg

첨가제(타르색소): 청색 2호 알루미늄레이크

첨가제(동물유래): 유당수화물(원: 소의 유)

■성상: 얇은 청색의 타원형 필름코팅정

■효능·효과

1. 주효능효과: 류마티양 관절염, 골관절염 퇴행성 관절질환, 간직성 척추염, 건염 (힘줄염), 급성통풍, 월경곤란증

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

혈액병, 골격근장애(염좌), 좌상(타박상), 외상, 요통(하리통증), 수술 후 통풍, 편두통, 발치(이빨뽑음) 후 통풍(통증)

■용법·용량

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 간직성 척추염 - 성인: 나프록센나트륨으로서 1회

275~550mg을 1일 2회(12시간마다) 경구투여(먹기)하십시오.

2. 급성통풍 - 성인: 나프록센나트륨으로서 초회(처음 복용량)으로 825mg을 경구 투여(먹기)하고 발작이 소실될 때까지 8시간 간격으로 275mg을 경구투여(먹기)하십시오.

3. 골격근장애, 수술 후 통풍(통증), 발치(이빨뽑음) 후 통풍(통증), 월경곤란증, 건염(힘줄염), 혈액병 - 성인: 나프록센나트륨으로서 초회(처음 복용량)으로 500mg을 경구투여(먹기)한 후 6~8시간 간격으로 275mg씩 투여하십시오. 1일 총 용량이 1,350mg을 초과하지 않도록 하십시오.

4. 편두통 - 성인: 나프록센나트륨으로서 초회(처음 복용량)으로 825mg을 경구 투여(먹기)하십시오. 필요하면 1일 275~550mg을 더 투여할 수 있으며 초회(처음 복용량)의 투여 30분 후에 투여하십시오.

1일 총 용량이 1,350mg을 초과하지 않도록 하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■사용상의 주의사항

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 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 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 질환(심장, 심근경색증 및 뇌졸중)의 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 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상(심장)에 대한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위도는 장(장)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상변응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상변응은 투여 기간 동안에 경고 증상이 나타날 수 있습니다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상변응의 위험이 더 높을 수 있습니다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상변응의 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 모니터링해야 하며, 중증의 위장관계 이상변응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시해야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증의 위장관계 이상변응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려해야 합니다.

4) 다른 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액 이상 환자

3) 심한 간 장애 환자 4) 심한 신 장애 환자

5) 심한 신 장애(신장장애) 환자 6) 심한 고혈압 환자

7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염항염진통제에 과민증이 있는 환자

8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스(과민성양반응)이 드물게 보고되었습니다.)

9) 만성동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료

10) 이 약을 유당(당)을 함유하고 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액 이상 또는 그의 병력이 있는 환자

3) 출혈경향성이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다.)

4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자

5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자

6) 심기능 장애 환자 7) 고혈압 환자

8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자

10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결핵조직질환(MCTD) 환자

11) 고령자노인

4. 이상반응

1) 과민증: 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥(느린맥), 식은땀, 부종(부기) 등), 과민증후군(호산구증)을 수반하는 패진증: 발열(열이남), 전염(숨을 쉴때 가슴이 답답함), 기침, 가래를 동반한 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 소화기: 드물게 두드러기, 위장출혈, 소화성궤양, 전염(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕 부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안)이 드물게 복부팽만, 흑변(검은 대변), 구갈(구름) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

3) 혈액: 드물게 두드러기, 속증상(호산구증), 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈(피)의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지합니다.

4) 간장: 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.

5) 신장: 드물게 신장에 사구체신염, 혈뇨, 단백뇨, 혈중, 간질신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다.

6) 정신신경계: 드물게 무관성 수면(안면)이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열(열이남) 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자면(잠)을 잘지킴(MCTD)환자에게는 신중히 투여합니다. 또한 때때로 졸음, 인지기능장애(드물게 현기, 두통, 수족저림, 정맥강직, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자각력 상실, 불면, 근육통, 근산염)이 나타날 수 있습니다.

7) 피부: 때때로 습진, 발진(열이남), 자면(자면)이 드물게 광과민성, 탈모, 발적(붉어짐)이 나타날 수 있으며, 과민증후군, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막) 안종양, 두드러기, 표피소포양이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

8) 감기: 이 약(구름)을 청각장애(사)에 나타날 수 있습니다.

9) 기타: 때때로 속증상(호산구증), 호산구감소, 드물게 상계(상)구(구)염, 근육경직, 용혈, 심성부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시스(과민성양반응), 월경장애, 오후와 발열, 맥관염(혈관염), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있습니다.

5. 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 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)에 유익합니다.

3) 만성질환(관절염, 류마티스, 병행성 관절증 등)에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

① 이 약을 정기적으로 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노감사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 신장 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우(이상)을, 위약(약) 등(의)의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상은(아)나 전신적인 징후(예: 호산구증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

② 약물이오염이 있으므로 그것을 실시합니다.

4) 급성질환(이상)의 치료는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

① 급성염증, 통풍(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.

③ 원인이오염이 있으면 그것을 실시합니다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상변응의 발현(드러냄)에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자노인 또는 소모성 질환(환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다. 환자에게는 필요할 최소량으로 신중히 투여하고 이상변응의 발현(드러냄)에 특히 유의합니다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 증상의 다른 증상과 징후를 불신(신)적으로 드러내지 않게하여 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 열에 대해서 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 복용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.

7) 위장관계 이상변응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자(환자)에게 처방시(처방) 신중주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험(위)이 없는 환자(환자)에 비해 비스테로이드성 소염항염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가되었습니다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험(위)으로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(병용) 복용, 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상변응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자노인 및 허약에 대한 것이므로, 이러한 환자(환자)에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

