



근육·관절의 통증에 직접 바르는

케토파인 겔

(케토프로펜)

일반의약품
분류번호: 264

케토파인겔은 관절염, 어깨관절주위염, 건초염(힘줄윤활막염), 상완골(위팔뼈)상과의 염증(테니스 운동등) 근육통등의 국소부위에 직접 작용하는 바르는 소염(항염)·진통제입니다.

경구(먹는)용으로 사용하여 발생하는 소염(항염)·진통제의 이상반응을 국소화 하였으며 또한 약효도 빠르고 강력합니다.

피부의 침투가 양호하고 신속한 겔기제를 사용하여 약효를 더욱 증대시켰습니다.

【약리작용 및 특징】

1. 케토파인겔은 피부를 통하여 직접, 관절이나 근육등의 환부(질환 부위)에 작용하여 빠른 진통, 소염(항염)작용을 나타냅니다.
2. 케토파인겔은 외용제이므로 종래의 경구(먹는)제에서 나타날 수 있는 소화기계의 장애와 같은 이상반응을 감소시킨 제제입니다.
3. 케토파인겔은 운동후에 나타나는 어깨 결림과 같은 근육통, 또는 외상(상처)후의 동통(통증) 등에 신속하게 약효를 느낄 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

케토프로펜(BP) 30mg

【성 상】 알콜냄새가 나는 맑은 유백색 겔

【효능·효과】

다음 질환 및 증상의 진통·소염(항염)·퇴행성관절염(골(뼈)관절염), 어깨관절주위염, 건염(힘줄), 건초염(힘줄윤활막염), 건(힘줄)주위염, 상완골(위팔뼈)상과염(테니스 엘보우 등), 근육통, 외상(상처)후의 종창(부기)·동통(통증)

【용법·용량】

증상에 따라 적당량을 1일 1~4회 환부(질환 부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 광과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제 등에 의한 천식발작의 유발)또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)
- 3) 다음의 약물에 과민증의 병력이 있는 환자 : 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존(케토프로펜과 교차과민반응을 유발할 수 있다)
- 4) 임신기간 6개월 이상인 임부 : 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태아의 동맥혈관수축이 보고되었다. 임신후기에 투여(경구, 주사, 직장(곧창자)주입)시 지속성 태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 15세 미만의 소아
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
- 1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다) 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 임부 또는 수유부 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용은 피한다.)

3. 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 드물게 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 얼굴부종(부기) 등 과민성유사증상)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성 수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴때 거름), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.
- 3) 피부 : 때때로 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 수포, 짓무름, 자극감 및 종창(부기) 등의 접촉 피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피부발진이 전신(몸통)으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.
- 4) 1주일 정도 사용하고도 증상개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항
- 1) 이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 날씨에 관계없이, 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포(바름)부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 한다. 흰색이나 얇은 옷은 자외선을 투과시킬 수 있으므로 유색 옷을 입는다.(자외선에 의해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증이 나타났다는 보고가 있다.)
- 2) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- 3) 피부감염증을 드러나지 않게 할 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균(항곰팡이)제를 병용(함께 사용)하고 충분히 관찰하여 부작용(이상반응) 발현(드러냄)에 유의한다.
- 4) 만성질환(퇴행성관절염(골(뼈)관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 상태를 충분히 관찰하여 이상반응에 유의한다.
- 5) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.
- 6) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 날카로운 통증을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다
- 7) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.
- 8) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
5. 저장상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30g, 50g

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
- ※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>)또는 식품의약품안전처 온라인의 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2014. 09. 11

제조사
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금곡로 821

M110042-01