

비마약성 강력진통제

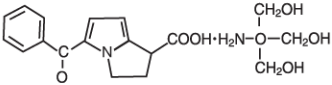
트롤락[®]

케토롤락트로메타민염 30mg

정맥주사용 또는 근육주사용

트롤락 주는 Pyrrolo-Pyrrole계열의 케토롤락트로메타민염 제제로서, 마약성진통제와 동등이상의 진통효과를 발휘하면서도 중추성의 마약성 진통제가 갖고 있는 의존성, 진정작용 및 호흡기계 억제 등의 문제점을 해결한 비마약성 강력진통제입니다.

- **원료약품의 분량** : 1앰플(1ml) 중
케토롤락트로메타민염(USP) 30mg
- 용해 보조제 : 에탄올(KP)
 - 등장화제 : 염화나트륨(KP)
 - pH 조절제 : 수산화나트륨(KP)
 - 용제 : 주사용수(KP)
 - 화합명 : (±)-5-benzoyl-2, 3-dihydro-1H-pyrrolizine-1-carboxylic acid, 2-amino-2-(hydroxy methyl)-1, 3-propanediol
 - 분자식 : C₁₄H₁₇NO₃ (M.W. : 376.41)
 - 구조식 :



- **성상** : 미황색의 액체가 든 갈색 앰플 주사제
- **효능·효과**

1. 중등도 및 중증의 급성통증(수술후 통증 포함)에 대한 단기요법
2. 2세 이상의 소아
마약성 진통제가 급기인 중증의 수술후 통증

■ **용법·용량**

- 성인 : 케토롤락트로메타민염으로서 근육주사 및 정맥주사시 최고용량으로 10mg을 투여하고 유지용량으로 10~30mg을 4~6시간마다 투여합니다. 최저유효량을 투여합니다. 투여기간은 2일을 초과하지 않습니다.
- 1일 용량은 90mg(고령자, 신장장애 환자 및 체중 50kg이하 환자는 60mg)을 초과해서는 안됩니다.
- 경막하 및 척수투여는 하지 않습니다. 증상 및 통증발현 정도에 따라 투여량 또는 투여간격을 조정할 수 있습니다. 필요에 따라 모르핀류를 병용투여할 수 있습니다.
- 2세 이상 소아 : 소아 수술 후 단회 정맥주사로 투여합니다. 이후 필요에 따라 정맥 bolus로 수회 투여할 수 있습니다. 근육주사는 통증이 있으므로 소아에게는 정맥주사가 권장됩니다. 체중kg당 0.5-1.0mg 단회 투여 후 필요시 6시간 마다 체중kg당 0.5mg씩 투여합니다. 투여기간은 2일을 초과해서는 안됩니다.
- 증상 및 통증발현 정도에 따라 투여량 또는 투여간격을 조정할 수 있습니다.

■ **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) 가장 심각한 이상반응으로 다음과 같은 것이 있으며, 또한 치명적인 결과를 초래할 수 있으므로 주의하십시오 :
 - (1) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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.
 - 임상시험 및 역학적 자료는 COX-2억제제 및 일부 비스테로이드성 소염진통제의 사용(특히 고령자)으로 동맥 혈전성 이상반응(예를 들어 심근경색이나 뇌졸중)의 위험이 약간 증가될 수 있음을 제시하였습니다. 비록 케토롤락이 심근경색과 같은 혈전성 이상반응을 증가시키는 것으로 나타나지는 않았지만, 이러한 위험을 배제하기에는 자료가 충분하지 않습니다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성심부전, 획득된 허혈성 심질환, 말초동맥질환 및 또는 뇌혈관질환을 가진 환자의 경우 신중히 고려하여 이 약을 투여하여야 합니다. 또한 심혈관계 질환 위험인자(예를 들어, 고혈압, 고지질혈증, 당뇨병, 흡연)를 가진 환자에 이 약을 투여를 시작하기 전에도 이와 유사한 주의를 기울여야 합니다.
 - 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.
 - (2) 혈액학적 위험 : 응고장애를 가진 환자에 투여시 주의를 기울여야 하며 환자를 신중히 모니터링해야 합니다. 여러 연구에서 이 약과 와르파린이나 헤파린과의 유의한 상호작용은 명확하지 않았지만 이 약과 지혈에 영향을 미치는 약물(치료용량의 와르파린, 헤파린 및 텍스트라)의 동시 투여시 출혈위험이 증가될 수 있습니다. 시판후 조사에서, 수술후 혈종 및 상처 출혈의 징후가 수술중 이 약을 정맥투여한 환자에서 보고되었습니다. 해당 전문의는 전립선절제, 편도선절제나 성형수술과 같이(그러나 이 수술에만 국한되는 것은 아닙니다) 지혈이 중요한 수술시 출혈의 위험에 대해 숙지하고 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 결코 증상을 보이지 않을 수 있습니다. 고령자 및 쇠약한 환자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.
 - 투여 기간과 투여량 증가에 따라 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 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 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
 - (4) 신장 : 간질성 신염부터 급성 신부전에 이르는 신장 장애에 대한 이상반응이 나타날 수 있으며, 특히 신장 질환이 있는 환자는 주의해야 합니다. 주사시 1일 투여량이 60mg을 넘지 말아야 합니다.
 - (5) 과민반응 : 아나필락시스, 기관지경련, 혈관허탈, 두드러기, 피부점막만종후군(스티븐스-존슨 증후군), 소수포성 발진 등과 같은 과민증상이 나타날 수 있습니다. 특히 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민반응을 나타냈던 환자는 주의해야 하나, 이런 제제에 대해 과민반응을

나타내지 않았던 환자 또는 이런 제제에 노출되지 않았던 환자에서도 상기 증상이 나타날 수 있습니다.

- (6) 임신 : 시클로옥시게나제/프로스타글란딘(cyclooxygenase/prostaglandin)합성을 억제하는 것으로 알려진 다른 약물과 같이, 이 약도 수태능을 손상시킬 수 있으므로 임신을 하고자 하는 여성에는 권장되지 않습니다. 임신에 어려움이 있거나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약 투여 중단을 고려하여야 합니다.
- 3) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.
- 4) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이 상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의합니다.

2 다음 환자(경우에는 투여하지 마십시오)

- 1) 소화성궤양 또는 위장관 궤양/천공의 병력이 있는 환자
- 2) 위장관출혈 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 출혈성인 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 뇌혈관계 출혈이 있거나 의심되는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 수술을 받은 환자로서 출혈의 위험이 크거나 지혈이 불완전한 경우
- 6) 중등도 또는 중증의 신부전환자(혈청 크레아티닌 > 100μmol/L)나 용적체액상태이나 탈수증으로 인해 신부전의 위험이 있는 환자
- 7) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 코골음, 혈관부종 또는 기관지경련증상이 있는 환자
- 9) 이 약 및 이 약의 구성성분, 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제에 과민반응 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 11) 편도절제 수술을 받은 환자
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 위험이 있는 환자
- 13) 다른 비스테로이드성 소염진통제를 투여받고 있는 환자
- 14) 항응고제, 펩티드킬린, 프로베네시드, 리튬을 투여받고 있는 환자
- 15) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유 중
- 16) 중증 심부전 환자
- 17) 중증 간장애 환자
- 18) 탈수나 다른 원인에 의한 저혈량증 환자
- 19) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 20) 2세 미만의 영아

3 다음 환자(에는 신중히 투여하십시오)

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 고령자
- 4) 고혈압 환자
- 5) 체액저류 또는 심부전 환자
- 6) 혈액학 감소 환자, 탈수환자, 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 7) 크론병 또는 궤양성 대장염 같은 위장관 질환의 병력이 있는 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로써, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰합니다.)

4 이상반응

- 1) 소화기계 : 구역, 소화불량, 위장관통증, 설사, 때때로 변비, 복부팽만감, 구토, 구내염, 드물게 소화성 궤양, 위장관출혈, 천공, 혈변, 직장출혈, 위염, 트림, 식욕부진, 식욕증진, 체중감소, 토혈, 식도염, 흑색변, 입건조, 대장염 및 크론병 악화 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 전신 : 때때로 부종, 드물게 아나필락시스, 기관지경련, 후두부종, 허부종, 저혈압, 조홍, 발진과 같은 과민반응, 체중증가, 발열, 감염, 무력증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 심혈관계 : 고혈압, 드물게 흉조, 신계항진, 창백, 저혈압, 실신, 사맥, 가슴통증, 심부전이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성피피피사용해(리엘중후군), 피부점막만종후군(스티븐스-존슨 증후군), 발한성 피부병, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액 및 림프계 : 자반혈, 드물게 수술부위 출혈, 혈소판감소증, 코피, 빈혈, 백혈구감소증, 호산구증다증, 혈종이 나타날 수 있습니다.
- 6) 신경계 : 두통, 발한, 때때로 졸음, 어지러움, 드물게 경련, 진전, 환각, 비정상적인 꿈, 이상항울감, 추체외물 증후군, 지각이상, 우울, 불면, 신경과민, 구갈, 심한 갈증, 비정상적 생각, 집중력장애, 과운동성, 혼미, 근육통, 무관심 수면(특히 전신홍반후조증(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환을 앓고 있는 환자), 불안, 정신병적 반응이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간장 : 드물게 간염, 간부전, 담즙울체성 황달, 간기능검사의 이상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 즉시 중지합니다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 천식, 폐부종, 비염, 기침이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비뇨기계 : 드물게 급성신부전, 폐복부통증(혈뇨 및 고지소혈증을 동반하)도 포함), 피로, 신염, 다뇨, 빈뇨, 요저류, 용혈성 요독증, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 신중후군, 혈청 요소 및 크레아티닌수치 상승이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 주사부위통증, 미각이상, 시각이상, 시아호림, 시신경염, 이명, 청각상실, 여성에서 불임, 출혈시간연장이 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 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다. 특히 체중 50kg 이하, 6세 이상, 신기능장애 환자에는 최저유효량을 사용하며, 주사시 1일 60mg을 초과하지 않도록 합니다.
- 2) 위장관계 이상반응 : 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈이나 궤양을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드, 와르파린과 같은 항응고제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제나 아스피린과 같은 항혈소판제제의 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 염증성 장질환(궤양성 장염, 크론병)의 병력이 있는 환자에 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우 질환이 악화될 수 있기 때문에 주의를 기울여야 합니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자(에게

- 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 합니다. 이 약을 투여받고 있는 환자에서 위장관계 출혈이나 궤양이 발생할 경우, 투여를 중단하여야 합니다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이디스계 이노제 또는 루프계 이노제를 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.
 - 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 복용하는 일부 환자에서 체액 저류, 고혈압 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액 저류 또는 심부전, 고혈압이나 이와 유사한 질환이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
 - 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 저혈량증, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고려자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
 - 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치(AST, ALT)가 상승할 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전성성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 합니다.

- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 아나필락시시모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시시모양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시시모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 피부반응 : 이 약은 발한피부염, 피부자민만증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리엘 증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니다.
- 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 합니다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 이 약의 알러지적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비염염증 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
- 이 약은 안정작용이나 항불안 효과가 없으며, 혈소판 응집억제 작용이 있어 지혈시간을 지연시키고 출혈 위험을 증가시키므로 수술 전 마취 보조제 및 수술 중에 사용하지 않습니다.
- 이 약은 산과(Obstetric) 영역의 진통제로서 충분한 연구를 행한 바 없으며, 또한 이 약이 프로스타글란딘 생합성억제제로서 자궁수축과 태아순환에 영향을 미치기 때문에 이 영역에서는 사용하지 않습니다.
- 이 약의 사용으로 우울증, 불면, 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있습니다. 따라서 운전 및 기계 등을 조작할 때는 주의하여야 합니다.
- 비스테로이드성소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에요 유익합니다.

6 상호작용

- ACE 억제제 또는 인지오텐신II 수용체 길항제
 - ACE 억제제와의 병용에 의해 신장손상(특히 체액 고갈 환자에 있어서)의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인지오텐신II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인지오텐신II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거가 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로

- 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 살리실산의 치료농도(300g/ml)에서 이 약의 혈장단백률이 99%에서 97.5%로 떨어집니다.
- 이노제(프로세미드 등) : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 타이디스계 이노제의 니트륨배설 효과와 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소출을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여하여야 합니다.
- 항응고제(헤파린, 와르파린 또는 쿠마린계)
 - 헤파린 또는 쿠마린 계열제를 치료용량에서 병용할 경우, 출혈에 의한 합병증의 위험성이 증가될 수 있습니다. 저용량의 헤파린 (2500-5000 U, q12h), 와르파린 및 덱스트란을 병용하는 것에 대한 충분한 연구결과는 없으나 출혈의 위험성이 증가될 것으로 예상됩니다.
 - 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
 - 이 약에 의하여 와르파린의 혈장단백결합률은 약간 감소하나, 와르파린의 치료농도에서는 이 약의 혈장단백결합에 영향을 미치지 않습니다.
- 수술 후 통증 완화를 위해 투여 시 어떻게 진통제의 용량을 감소시키는 것으로 나타났습니다.
- 디곡신, 이부프로펜, 나부록센, 아세트아미노펜, 페니토인, 톨부타미드, 피록시캄의 치료농도에서는 이 약이 혈장단백결합에 영향을 미치지 않습니다.
- 혈압강화에 : 항고혈압 효과를 감소시킵니다.
- 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있습니다.
- 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안됩니다.
- 옥스펜타필린 : 병용 투여 시 출혈 경향이 증가하므로 병용을 피해야 합니다.
- 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의합니다.
- 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관질환과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있습니다.
- 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있습니다.
- 코르티코스테로이드 제제 : 위장관계 궤양 또는 출혈의 위험성이 증가할 수 있으므로 주의합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.
- 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰습니다.
- 이 약 및 그 대사체는 태아와 동물의 모유로 이행한다고 보고되었습니다. 이 약이 인체 모유에서 낮은 농도로 검출되었기 때문에 수유부에게는 투여하지 않습니다.

8 소아에 대한 투여

2세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 2세 미만의 영아에게는 투여하지 마십시오.

9. 고려자에 대한 투여

고려자는 비스테로이드성 소염진통제의 신장에 대한 이상반응에 더 민감하며, 위장관 출혈 및 전공의 이상 반응의 발현이 증가할 수 있습니다. 또한, 고려자에서 이 약의 혈장 반감기가 증가하고, 혈장 청소율이 감소하므로, 이 약을 고려자에게 투여하는 경우에는 특별한 주의를 기울여야 하며, 최소 유효량만 투여하거나 투여 간격을 늘립니다.

10. 과량투여 시의 처리

케토롤락 주사 1일 300mg을 5일간 투여 시 복부통증 및 소화성 궤양, 구 역 및 구토, 미란성 위염이 생겼으나, 투약을 중단한 후 회복되었습니다. 계획적인 과량투여후 대사성 산증이 보고되었습니다. 투석으로 케토롤락이 제거되지 않습니다. 일반적인 비스테로이드성 소염진통제 과량투여 시의 대증치료 및 보조요법에 따라 환자를 치료합니다.

11. 적응상의 주의

- 주사를 모르핀환산염, 에페리딘염산염, 프로메타지염산염 또는 하이드로리진염산염 등과 작은 용기(주사기 등)에서 혼합할 경우에는 전처를 일으킬 수 있으므로 이와 같이 혼합투여는 안됩니다.
- 이 약은 알코올을 함유하고 있으므로 중추신경계통(경막외(epidural) 또는 초내(intrathecal))으로 투여하여서는 안됩니다.

12 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료원인이 되거나 품질 저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용유효기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 50팩플

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 고객센터 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 이 첨부문서 개정일자 (2013년 10월 10일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.