

전문의약품

약효분류 : 114 해열·진통·소염제

091018

염증성 및 퇴행성 류마티스 질환 치료제

부강**시나트롤**정

Bukwang

SINARTROL® tablet

(시녹시킴)

부강시나트롤정은 이테리의 SPA사가 개발한 새로운 비스테로이드성 항염진통제로서 위를 통한 약물 전달에서 위자극성을 나타내는 유리 히드록실기를 에스테르화한 형태로 기존의 항염진통제와 달리 위장장애가 적고, 또한 지속적인 항염진통효과를 발휘하여 1일 1회 복용하므로 장기간 복용이 가능하다.

[의료약품 및 그 분량] 1정 중

유효성분 : 시녹시킴(별규)..... 15mg

첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

[성상]

흰색의 원형 정제임

[효능·효과]

이 약은 다른 비스테로이드 소염제에 불응되거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여한다. 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 만성척추염

[용법·용량]

성인 : 시녹시킴으로서 1회 15mg 1일 1회 경구투여한다. 중증인 경우 : 초기에는 1일 30mg(1회 15mg씩, 12시간 간격으로)을 매일 경구투여한다. 하루 최대 권장용량은 이 약으로서 30mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량으로 최대한 기간동안 사용해야 한다. 이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)이 검토되어야 하며, 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토가 이루어져야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1)매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2)심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중 등의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 중상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 적절한 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

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 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경

이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.

7)고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위생체이 발생률이 증가될 수도 있다. 타이이즈게 이노제 또는 루프제 이노제를 복용중인 환자 기 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신장 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

8)출혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관측되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

9)비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이노제나ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

10)전행된 신장환 : 진행된 신장환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신장환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

11)이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전작성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상 반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

12)이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상이 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부적절한 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.

13)아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특수피를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 현식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

14)천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.

15)이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 시서히 용량을 감소시켜야 한다.

16)이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 동등성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

17)비스테로이드 소염제 투여로 일부 환자에서 눈의 이상반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안과적인 검진을 받는 것을 추천한다.

18)비스테로이드성소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

19)비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해

고장성 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 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 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다. 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저장량의 아세틸살리실산과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자들은 중증의 위장관계 이상반응 위험이 증가한다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약과 위장관 보호제에, 미스프로스틀이나 프로튼펌프 억제제의 병용을 고려해야 한다.

4)피부반응 : 이 약은 비탈피부염, 피부접촉만중후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

2)다음 환자경우에는 투여하지 말 것.

1)이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2)아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)

3)관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

4)위장관 출혈, 궤양 또는 천공의 병력이 있는 환자

5)크로병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자

6)위장관 암 또는 개실염과 같은 출혈성 장기에 예상되는 위장관 질환의 병력이 있는 환자

7)소화성 궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관계 출혈이 있는 환자

8)중증 혈액이상 환자

9)중증 간장애 환자

10)중증 신장애 환자

11)중증 심부전 환자

12)중증 고혈압 환자

13)피부 이상반응(특히 다형홍반, 피부접촉만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후(리얼증후군), 비탈피부염) 또는 그 병력이 있는 환자

14)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

15)아

16)항응고제를 투여 받고 있는 환자

17)80세 이상의 고령자

18)COX-2 억제제나 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제를 투여 받고 있는 환자

3)다음의 경우에는 신중히 투여할 것.

1)다른 위장관 장애의 병력이 있는 환자

2)간장애 또는 그 병력이 있는 환자

3)신장애 또는 그 병력이 있는 환자

4)체액저류 또는 심부전 환자

5)고령자

6)혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

7)고혈압 환자

8)과민반응의 병력이 있는 환자

9)기관지 천식 환자

10)출혈경향이 있는 환자

11)경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저장량의 아세틸살리실산(아스피린)과 같은 항혈소판제를 병용하는 환자

12)과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위부부종, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 구내염, 소화불량, 복부팽만감, 드물게 변비, 허염 등이 나타날 수 있다.

3)소크 : 드물게 소크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 한처치를 한다.

4)피부 : 드물게 피부접촉만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리얼증후군), 광민간반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 발진, 가려움 드물게 손발파리증, 발톱의 이상성장, 탈모, 대소사포성 반응이 나타날 수 있다.

5)혈액계 : 드물게 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구감소, 범혈구감소, 호산구증가

6)순환기계 : 드물게 고혈압, 유행성심부전, 급성심장정지

7)간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승

8)신장 : 드물게 급성신부전, 수분지류를 일으킬 수 있으므로 필요, 혈뇨, 요단핵, BUN, 혈청크레아티닌 상승, 고칼륨 혈증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9)과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종, 혈관염, 혈형변

10)정신신경계 : 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 미명 드물게 손발의 저림, 우울, 신경질, 환각, 감정변화, 정신혼란

11)기타 : 때때로 얼굴 및 손의 알레르기성 부종, 구갈, 전신권태감, 시야요림, 눈의 자극감 드물게 어깨결림, 발열, 삼계항진, 호흡곤란

5.일반적 주의

1)이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2)소염진통제에 의한 치료는 환인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

3)만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

(1)이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등)혈액 검사, 간기능 검사, 변장검 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 간담, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

(2)알코올임 이외의 치료법도 고려한다.

(3)환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.

5)이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의한다.

6)위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 제양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 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 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로

단히거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8.소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9.고령자에 대한 투여

중증의 위장관계 이상반응을 일으킬 위험은 연령에 따라 증가한다. 70세 이상의 고령자에서는 이상반응 위험이 높다. 따라서 고령자에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

10.과량투여시의 조치

1)중상 : 비스테로이드 소염제의 과량투여로 인한 급성 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 상복부통 등에 국한되며 보조요법으로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 급성 심부전, 호흡억제 및 혼수상태가 드물게 나타날 수 있다. 치료용량은 고령자의 비스테로이드 소염제 투여에 의해 아나필락시스모양 반응이 나타날 수 있다.

2)처치 : 과량투여에 의한 이상반응이 발생한 경우 대증요법 또는 보조요법을 사용해야 한다. 구토 및/또는 활성탄(성인 내용 kg당 60~100g, 소아 내용 kg당 1~2g) 및/또는 삼투성 설사를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성능도를 낮출 수 있다.

11.보관 및 취급상의 주의사항

1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위] 30정/병 [저장방법]저광용기

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr → 의약품유해사례보고에) 알려도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(http://drug.mids.go.kr)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

국인 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부강약품은 소비자의 편의를 위해 부강약품이 통회약품에 부담되는 소비자 부담금을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지극 전화해 주십시오.

☎소비자 상담실 : TEL. 080-933-2233

http://www.bukwang.co.kr

이 첨부문서 작성일자2018년 09월 10일이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.