

구주 디클로페낙 주사액

GUJU Diclofenac Sod.Inj. 75mg

구주 디클로페낙 주사액은 페닐조산 유도체인, Diclofenac Sodium을 주성분으로 하고 무통화제로서 염산리도카인을 함유하는 제제로서 Prostaglandin의 생합성을 저해함으로써 소염, 진통효과를 발휘합니다. 이 제제는 류마티스질환에 수반되는 통증・염증・신경통 등에 대한 개선효과가 신속하게 나타나고 내약성이 뛰어나 각과영역에 광범위하게 적용할 수 있는 강력하면서도 안전한 비스테로이드성 소염 진통제입니다.

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

디클로페낙나트륨(KP)..... 37.5mg

정제에: 건조아황산나트륨, 에데트산나트륨수화물, 리도카인염산염, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜900, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】무색투명한 액이 든 갈색 앰플주

【효능・효과】

1. 다음 질환에 사용할 수 있다.

류마티양관절염, 골관절염(퇴행성관절질환), 강직성척추염, 수술후・외상후 염증 및 통증, 급성 통풍, 신 및 간산통

【용법・용량】

성인 : 디클로페낙나트륨으로서 1일 1회 75mg(1앰플) 분부의 상부 한쪽편에 깊숙히 근육 주사한다. 중증의 경우에는 1회 75mg(1앰플)씩 1일 2회 투여할 수 있으며, 이 때에는 분부 양쪽에 번갈아 한번씩 주사한다. 치료 초기 이후에는 정제 또는 정제로 바꾸어 투여해야 한다. 염증, 질환, 중상에 따라 적절히 증감한다. 이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화 하기위해 최단기간동안 최소유효용량을 사용하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 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 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 위험 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 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 경도 증상 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 투여시 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 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장애 환자
- 심한 고혈압 환자
- 심한 심기능부전 환자
- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 이 약이나 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 전신, 두드러기 또는 다른 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시 양 반응이 드물게 보고되었다)
- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 울혈성 심부전 환자(NYHA 2~4단계), 허혈성 심장 질환자, 말초동맥 질환자 및/또는 뇌혈관 질환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 과 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 간장애, 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 고혈압 환자
- 심기능부전 환자
- SLC(전신성 홍반성 루푸스) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD)환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기관지천식 환자
- 계양성 대장염 환자
- 크론병 환자
- 고령자, 어린이, 유소아

4. 이상반응

- 숙 : 드물게 속 증상(종대고민, 방한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압저하, 부종, 발진, 가려움 등)이 나타날 수 있으며 이 러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
- 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 식도궤양, 천공이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지할 것
- 혈액 : 드물게 과립구감소, 헤모글로빈감소, 백혈구감소, 혈소판감소, 빈혈, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 출혈경향, 자 반, 알레르기성 자반 등이 나타날 수 있다.
- 피부 : 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부정막인증후군), 리델증후군(중증표피괴사증), 광과민성, 발적, 가려움, 습 진, 피부부, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 심출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적 절한 조치를 한다.
- 간장 : 드물게 간염, 황달, 간장애, GOT・GPT 상승 등이 나타날 수 있다. 특히 금제제와 병용 투여시 주의한다.
- 신장 : 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있으며 핏뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌 상승, 고알부민증 등이 나 타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 과민증 : 드물게 전신발작, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 정신신경계 : 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식 장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중 히 투여한다. 또한 불면, 우울, 자각 과민성, 불안, 복시가 나타날 수 있다. 드물게 두통, 증후, 현기, 신경과민, 마비, 적란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있다.
- 감각기계 : 드물게 시야혼탁, 이명, 광과성의 통증, 건조감, 가려움, 표정각막염 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압저하, 심계항진, 빈맥, 울혈성심부전, 심실성 기조수축, 심근경색 등이 나타날 수 있 다. 임상시험과 역학조사를 통해서 디클로페낙을 특히 고용량(1일 150mg)으로 장기간 투여하는 것은 동맥혈전증에 를 들어 심근경색증 또는 뇌졸중을 일으킬 위험성이 증가하는 것과 관련이 있을 수 있다는 보고가 있다.(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항, 5. 일반적주의'항 참조)
- 호흡기계 : 때때로 비출혈, 천식, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있다.
- 비뇨기계 : 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때때로 부종, 드물게 전신관태강, 발한 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자 의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이었는지 아닌 대중요법에 유의한다.
- 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사를 또는 신기능 검사 결 과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 원인이었에 있으면 그것을 실시한다.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 따르는 어린이, 유소아, 고령자 및 소모성 질환의 환자인 경우에는 투여 후의 환자의 상태에 특히 유의한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 계양성 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 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증 가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아지게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자 가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수도 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터 링해야 한다.
- 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종 이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검 사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로 이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 검 결과 비 정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈 의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리티를 검사할 해야 한다. 비스테로이드성 소 염진통제는 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 항 응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 아나필락시양 반응 : 눈꺼풀, 입술, 인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지 경련, 혈압 저하 등의 아나필락시양 반 응은 약물에 노출된 경면이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이 반응을 동반하거나 동반하지 않는 증상 및/또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 중증 응급처치를 실시하여야 한다.
- 파부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이 상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단하여야 한다.
- 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 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 아스피 린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의있게 사용하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없다. 코르티코 스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티 코스테로이드를 복용한 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 이 약의 약리학적 특성상 임종의 다른 증상과 징후를 불연속화하여 통증성 및 비염염성 조건하에서 감염성 합병증 의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 심혈관질환과 관련하여 중요한 위험인자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가진 환자는 신중한 검토 후에 이 약으로 치료되어야 한다.
- 이 약의 심혈관계 위험성은 복용량과 노출 기간에 따라 증가할 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 최소유효용량으 로 투여되어야 한다. 증상완화 및 치료반응에 대한 환자의 요구는 정기적으로 재평가되어야 한다.

6. 상호작용

- 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 다국산 제제와 병용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 부신피질스테로이드와 병용 투여시 상호 이상반응이 증가할 수 있다.
- ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 푸로세미드 및 치아지게 이뇨제
 - 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미 드 및 치아지게 이뇨제의 나트륨노출 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진 통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 푸로세미드와 병용투여시 그 작용이 감소할 수 있다.
- 아스피린
 - 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시 킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - 아스피린과의 병용 투여시 그 작용이 감소할 수 있다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키 고 리튬의 신클리어런스를 감소시켜 리튬의 작용을 증강시킬 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의있게 관찰하고 필요시 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)의 병용투여로 신세포관로서 메토트렉세이트의 배설이 지연 되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉 세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타 낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 이 약을 임부에겐 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속 증(PFIC)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
- 임신 말기의 랫드에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
- 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난 산의 발생 빈도를 증가시키고, 모반을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
- 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성 을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 투여
 - 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약 물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 신생아, 유아에 대한 투여

- 신생아, 유아는 일반적으로 체온조절 기구가 불완전하여 투여에 의해 과도한 체온 저하가 일어날 가능성이 있으므 로 신생아와 유아에는 과도한 체온상승 등 징상이 있을 때 투여한다.
- 어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발 현에 특히 유의한다.
- 고령자에 대한 투여 : 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 과량투여
 - 중증과 증상 : 과량 투여에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않다.
 - 처치 : 비스테로이드성 소염진통제에 의한 과량 투여시에는 보통 다량과 같은 처치를 한다.
 - 전해질, 신부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대중요법을 실시한다.
 - 단백질혈당이 높은 경우 강제이뇨, 혈액투석 등은 디클로페낙의 제거에는 유효하지 않다.

【저장방법】차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】2mL x 50앰플

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질・변패・오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 ※ 제품문의 : 080-665-1414 ※ 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2017. 1. 16