

※ 의약품을 사용하시기 전에 주의깊게 읽도록 하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
 ※ 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

마사지형 바이겔[®] 크림

인도메타신

자극과 냄새가 적은 마사지형 진통 소염제

일반의약품

분류번호: 진통·진양·수렴·소염제(02640)

초당약품의 바이겔크림은 새로운 타입의 진양·진통·수렴·소염(항염)제입니다. 종래의 진양·진통·수렴·소염(항염)제는 경구용으로 인식되어 왔으나, 바이겔크림은 경피용(마사지용)으로서 경구용의 부작용을 완전 해소시킬 뿐만 아니라 악리작용의 개입을 바꾸어 놓은 최신 개발품입니다.

경구용의 악리작용은 정관(장자)에서 흡수되어 간장을 통해 혈중농도의 유지시간에 약효가 평가되었으나, 바이겔크림은 혈중 농도의 유지에 관계없이 국소부위(염증부위)에 작용하여, 위장관의 장애가 없고 간장이나 신장(콩팥)에도 영향을 미치지 않습니다. 또한 근육을 이완시키고 피부에서의 흡수를 원활하게 하여 증상 개선에 도움을 줍니다.

초당약품에서는 3년간의 연구 노력으로 겔(방사성)에서 크림(수용성)으로 한 차원 앞선 바이겔크림을 생산하게 되었습니다.

원료약품의 분량 1g 중

인도메타신(KP)	10.0mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.35mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.15mg

성상 백색~연한 황색의 크림제

효능·효과 다음 질환 및 증상의 진통·소염(항염) : 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건·건초염(힘줄, 힘줄윤활막염), 건(힘줄)주위염, 상완골(위팔뼈) 상과염(테니스 엘보우 등), 근육통, 외상후의 통증(부기)·동통(통증)

용법·용량 증상에 따라 적당량을 1일 수회 환부(질환부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타의 인도메타신 제제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제 등에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 (중증(심한)증상) 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 기관지경련의 병력, 비염(코염) 및 맥관부종(혈관부기)을 일으킨 환자
- 4) 14세 미만의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기관지 천식 환자(중증(심한)증상) 천식발작을 일으킬 수 있다)

3. 부작용

- 1) 때때로 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 접촉피부염, 습진(투여 중지시 증상이 소실(없어짐)된다)이 나타날 수 있으며 드물게 열감, 종창(부기), 홍조(붉어짐), 아나필락시(과민증), 광과민증, 작열감(화끈감), 자극감, 건조감 및 저린감, 위장관 불쾌감, 두통, 어지러움이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 건선(마른비늘증) 환자의 경우 증상이 악화될 수 있다.
- 3) 피부반응, 기관지경련, 속에 이르는 혈압하강 등의 과민 반응이 나타날 수 있다. 특수한 경우 두통, 구역, 구토, 열, 땀, 땀뻑함 또는 의식혼탁(어지러움) 등의 증상을 수반하는 무균성 노막염이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 소염(항염) 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 2) 피부의 감염증을 겔으로 드러내지 않게 할 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 대해 이 약을 사용하는 경우에는 적당한 항균제 또는 항진균(곰팡이)제를 병용(함께 사용)하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발현(드러냄)에 유의한다.

4) 권장용량을 초과하여 장기간 넓은 부위에 바를 경우 전신부작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

5) 수술 후에 생긴 상처에 바른 후 과민성 속이 나타났다는 보고가 있다.

6) 이 약은 벤조산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.

5. 상호작용

과량투여시 쿠마린, 혈당강화제, 티록신과 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해제에 의해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태아독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다.

3) 영아(갓난아기)에 대한 위해여부는 아직 밝혀진 바 없으나 이 약이 모유로 이행하므로 수유부에는 사용하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상

이 약의 과량복용시 구역, 구토, 복부팽만감, 이급후중, 설사, 위장관 출혈 등의 위장관 증상 및 중증(심한 증상) 두통, 어지러움, 착란, 방향상실, 기면(졸음), 불면, 피로, 불안, 시각장애, 감각이상, 무감각, 경련 등의 전신 부작용이 나타날 수 있다. 또한 저혈압, 호흡곤란 및 청색증이 나타날 수 있다.

2) 처치

(1) 이 처치법은 대증적(증상에 대응하여) 보조요법이다. 투여 후 시간이 오래 경과하지 않은 경우 위세척을 한다. 자연 구토가 되지 않은 경우 구토 유발제를 이용하며 이와 같은 조치가 부적당한 환자의 경우 위세척을 실시한다. 위를 비운 후 25~50mg의 활성탄을 투여한다. 필요한 경우 혈청전해질 대체방법을 사용한다.

(2) 기본적으로 물-전해질의 균형을 검사하여 조절하여야 하며 환자의 상태에 따라 철저적 의학적 관찰 및 유지요법이 필요할 수 있다.

(3) 이 약의 부작용으로 인한 위장관 궤양과 출혈의 위험이 있으므로 수일간 모니터링 해야한다. 제산제를 사용하여 증상을 완화시킬 수 있다.

9. 적응상의 주의

- 1) 병변이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처), 눈 및 점막에 사용하지 않는다.
- 2) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.
- 3) 외용으로만 사용한다.
- 4) 밀봉봉대법으로 사용하지 않는다.

저장방법 기밀용기

포장단위 자사포장단위

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한(유효기간)이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화 : 02-2206-3800 에서 확인 할 수 있음.

※ 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청으로 연락하시고 의약품 용어설명 및 정보는 '온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조'

제조의뢰자

초당약품공업(주) 경기도 안산시 단원구 별망로 381

제조사

시믹씨엠오코리아(주) 경기도 부천시 원미구 옥산로 230번길 23

문서작성년월일 : 1996. 06. 12 최종개정년월일 : 2016. 03. 16