

코러스

니메슬리드 정 100mg

【원료약품 및 분량】 1정(400mg)중

니메슬리드(BP) 100mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)

【성 상】 미황색의 원형 정제

【효능·효과】 급성통증(수술후 통증, 치통, 두통, 요통), 골관절염, 원발성 월경통

【용법·용량】

성인 : 니메슬리드로서 1회 50~100mg, 1일 2회 식후에 경구 투여한다.

이 약을 투여하기 전에 각 환자에 대한 이 약의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여, 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량을 사용해야 하며, 최대 15일을 초과하여 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 이 약 복용 후 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후(식욕부진, 오심, 복통, 구토, 피로, 짙은 소변색 또는 황달)가 있는 환자, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 또는 간기능 수치가 비정상적으로 발전한 환자에 있어서는 이 약 투여를 중단해야 하며, 이 약의 투여를 다시 시작하지 않는다.
 - 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.
 - 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 발생하는 경우 취할 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. 고려되는 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.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 소화성 궤양환자
 - 위장관 출혈, 뇌출혈 출혈 또는 다른 활동성 출혈이 있거나 출혈 장애의 병력이 있는 환자
 - 중증의 혈액응고장애 환자
 - 중증의 신장에 환자(크레아티닌청소율이 30mL/분 미만)
 - 중증의 심부전 환자
 - 간장애 환자
 - 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 간독성 반응 병력이 있는 환자
 - 알코올 또는 다른 간독성이 있는 약물을 투여중인 환자
 - 알코올 중독자 또는 약물 중독자
 - 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 등의 과민반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 광산동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 발열 또는 인플루엔자 유사 증상이 있는 환자
 - 임부, 수유부, 소아
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 고령자 특히 65살이 넘는 환자
 - 신장에 환자 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 신기능이 악화될 수 있으므로 신장에 환자에는 주의가 필요하다. 투약 전후 정기적으로 신기능 평가를 해야 한다. 신기능이 악화된 경우 투약을 중단해야 한다. 또한 혈액량이 감소할 수 있는 외과적 수술의 전후, 이뇨제 투여중에는 환자는 이뇨량 및 신기능에 주의한다.
 - 심부전 환자
 - 출혈성 질환, 소화기 질환이 있는 환자(위장관 손상, 궤양성 대장염, 크론씨병)
 - 항응고제 또는 혈소판응집억제약물로 치료중인 환자
 - 천식 또는 이와 관련된 만성 비염, 부비동염 및/또는 코골임 등의 질환이 있는 환자(천식이 발생할 수 있다).
- 이상반응

이 약은 일반적으로 지시된 용량에서 내약성이 우수하다.

 - 소화기계 : 자주 설사, 구역, 구토, 때때로 변비, 복부팽만감, 위염, 매우 드물게 복통, 소화불량, 구내염, 혈변, 위장관 출혈, 심이 지장 궤양 및 천공, 위궤양 및 천공이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 탈락성 피부염, 때때로 가려움, 발진, 발한 증가, 드물게 홍반, 피부부, 매우 드물게 두드러기, 혈관신경성 부종, 안면부종, 다형홍반, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사증후군(리델증후군)이 나타날 수 있다.
 - 중추신경계 : 때때로 어지러움, 매우 드물게 두통, 졸음, 뇌병증(라이증후군)이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 매우 드물게 천식, 기관지염증이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 매우 드물게 간염, 전격성 간염(치사 예를 포함), 황달, 담즙정체가 나타날 수 있다.
 - 신장 및 요로계 : 드물게 배뇨곤란, 혈뇨, 소변축적, 매우 드물게 신부전, 방배증, 신장염이 나타날 수 있다.
 - 혈액계 : 드물게 빈혈, 호산구 증가, 매우 드물게 혈소판 감소, 범혈구 감소, 자색반병(purpura)이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 드물게 불안, 신경질, 악몽이 나타날 수 있다.
 - 심혈관계 : 때때로 고혈압, 드물게 빈맥, 출혈, 혈압변동, 홍조가 나타날 수 있다.
 - 대사 및 영양계 : 드물게 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 과민반응, 매우 드물게 아나필락시 반응이 나타날 수 있다
 - 눈 : 드물게 호린시력, 매우 드물게 시력장애가 나타날 수 있다.
 - 기타 : 자주 간호소 증가, 때때로 부종, 드물게 권태감, 매우 드물게 체온저하가 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여, 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하여야 한다. 가능한 최단기간 최소 유효용량을 사용해야 하며, 치료효과가 없으면 투여를 중단한다.
 - 위장관계 이상반응을 유발할 수 있는 약물을 병용해야 하는 환자는 반드시 의사의 주의깊은 감독 하에서 사용해야 한다.
 - 이 약은 류마티스 관절염이나 외상 후 자발적인 퇴행 및/또는 허약에는 추천되지 않는다.
 - 다른 비스테로이드성 소염진통제에서 눈의 변화가 보고된 바 있으므로 시각장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 안과학적 검사를 받는다.
 - 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 이러한 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에서 보고되었으므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
 - 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 유발하거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 병용 투여시 이들 약물에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게는 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
 - 술혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
 - 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프 로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신장애 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 통제한 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 투여 후 빈혈의 증상 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 응집 억제로 인해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
 - 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC), 화학학적 검사뿐 아니라 간호소 수치의 비아상적인 증가를 확인 할 수 있도록 정기적으로 일정한 임상적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나, 간기능 수치가 증가하거나 또는 비정상적인 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단하고 다시 시작하지 않는다.

- 13) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 코풀립을 동반하거나 동반하지 않은 잠재적으로 치명적인 증상의 기관지 연축을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 따라서 관찰을 충분히 하고, 혈압 강하, 호흡 곤란, 흉부 압박감 등 아나필락시양 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 응급처치를 실시하여야 한다.
- 14) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막만중후군(스티븐스-존슨중후군) 및 중독성 표피괴사증후군(리엘중후군)과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 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 중단해야 한다.
- 15) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지 연축이 유발될 수 있다. 이러한 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지 연축을 포함한 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 17) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 18) 이 약 복용 중 열이 나거나 인플루엔자 유사 증상이 나타나면 복용을 중단한다.
- 19) 환자가 운전하거나 기계를 조작하는 경우에는 이 약이 졸림과 어지러움을 일으킬 수 있음을 미리 알린다.
6. 상호작용
- 1) 이 약은 단백 결합 능력이 높으므로 단백질결합을 하는 다른 약물과 병용시 특히 주의해야 한다.
- 2) 이 약과 잠재적인 간독성이 있는 약제를 병용투여하지 않는다.
- 3) 이 약은 CYP2C9를 억제하므로, 이 효소에 의해 대사되는 약물의 혈중농도를 상승시킬 수 있다
- 4) 아래와 같은 약물들은 이 약과 병용시 고칼륨혈증을 일으키는 경향이 있으므로 주의한다.
- 칼륨염, 칼륨보존성 이뇨제, ACE 저해제, 안지오텐신 II 저해제, 비스테로이드성 소염진통제, 헤파린 (저분자량 또는 비분리성), 사이클로스포린, 타크로리무스, 트리메토프림
- 5) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이뇨제와 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신기능 장애에 대하여 면밀히 관찰해야 한다. 이 약과 푸로세미드의 병용시 푸로세미드에 의해 이 약의 분포용적 이 약간 증가하고 소실반감기가 다소 감소하였으나 모두 임상적 유의성이 없었다.
- 6) 다른 비스테로이드성 소염진통제(고용량의 살리실산 포함) : 소화가 괴양 및 소화기 출혈(상승작용)의 위험을 증가시키므로 병용하지 않는다.
- 7) 아스피린 : 비스테로이드성 소염진통제와 아스피린의 병용투여로 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전방지의 위험을 감소시킬 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.
- 8) 이뇨제, ACE 저해제, 안지오텐신 II 저해제 : 이 약에 의한 신장 프로스타글란딘 합성 감소에 의해 사구체 여과가 저하되므로 위 약제에 의해 탈수된 환자에게 급성 신부전을 일으킬 수 있다. 또한 안지오텐신 II 저해제 및 ACE 저해제의 혈압 강하 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용투여시 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 환자에게 수분을 공급하고 치료 초기에 신기능을 주의 깊게 관찰한다.
- 9) 베타 차단제 (인도메타신으로부터의 일반화) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 혈관확장성 프로스타글란딘이 저해되므로 베타 차단제의 혈압 강하 효과가 감소될 수 있으므로 주의한다.
- 10) 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용투여시 고령으로 가면서 신독성의 위험이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 11) 경구항응고제(와파린 등) : 출혈(비스테로이드성 소염진통제에 의한 위십이지장 점막 공격 및 혈소판 기능 저해)의 위험이 증가하므로 병용하지 않는다. 병용이 불가피하다면 엄격히 관리·감독한다.
- 12) 혈전용해제 : 병용투여시 출혈의 위험이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 13) 타크로파딘 : 혈소판 응집 저해작용이 증강되어 출혈위험이 증가되므로 병용하지 않는다. 병용이 불가피할 경우 출혈시간을 포함하여 엄격히 감독한다.
- 14) 펜토타밀린 : 출혈위험이 증가하므로 병용투여시 출혈시간을 더 자주 측정하고 임상적 감독을 강화한다.
- 15) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제(디클로페낙, 케토프로펜, 인도메타신, 페닐부타존, 피록시캄에서 보고됨)와 병용시 리튬의 신배설 감소로 리튬독성이 증가할 수 있으므로 이 약은 리튬과 병용하지 않는다. 병용이 불가피할 경우 리튬의 혈중 농도를 엄격하게 감독하고, 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 하며, 병용기간 중 및 비스테로이드성 소염진통제 중단 후에 리튬의 용량을 적정한다.
- 16) 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제로 인해 메토타렉세이트의 신장 클리어런스가 감소하여 혈액학적 독성이 증가하므로 메토타렉세이트 15mg/주 이상을 이 약과 병용하지 않는다. 그 이하로 사용시에도 투약 초기 몇 주간은 매주 혈액농도를 측정하고, 고령일수록 신기능 변화가 크므로 주의한다.
- 17) 자궁내장치 : 이 약의 사용으로 자궁내장치의 유효성이 감소할 수 있으므로 주의한다.
- 18) 글리벳라미드, 아세노쿠마롤(aceno-coumarol), 와파린, 디곡신, 데오필린, 수산화알루미늄, 수산화마그네슘과 같은 제산제, 시메티딘과 임상적으로 유의한 상호작용이 없다.
7. 임부에 대한 투여
- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 또한 이 약은 여성 생식능력의 장애를 초래할 수 있으므로, 임신할 계획이 있는 여성에게는 추천하지 않는다. 임신에 어려움을 겪는 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 복용중단을 고려해야 한다.
- 2) 젖에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
8. 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지는 알려져 있지 않으므로, 이 약은 수유중에는 복용하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.
10. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 비스테로이드 소염진통제의 과량투여 후 급성 증상은 기면, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통증 등이며, 위장관출혈, 고혈압, 급성 신장애, 호흡저하 그리고 드물게 혼수도 발생할 수 있다.
- 2) 처치 : 과량투여시 위세척, 활성탄 투여, 하제 등의 일반적인 처치와 수분 및 전해질 평형유지 등의 대증요법을 실시하며, 특별한 해독제는 없다. 신기능과 간기능을 모니터링한다. 강제 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액 투석, 혈액 수혈은 이 약이 높은 혈장단백 결합율(97.5%)을 가지는 특성을 감안하면 유용하지 않다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 이 약은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법 및 사용(유효)기한】 기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정, 500정

- * 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해 드립니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 사항은 이지드럭(<http://ezdrug.kda.go.kr>) →정보마당→의약품등 정보를 참조하세요.

개정연월일 : 11. 06. 07