

페나클 주
Penacle Inj.

■ 성분 · 함량 1mL 중

주 성 분 : 디글로페닌β-디메틸아미노에탄올(KPC) 45mg
 무통화제 : 리도카인(KP) 7.5mg / 벤질알코올(KP) 40mg
 안 정 제 : H-만니톨(KP) 6.0mg / 아황산수소나트륨(KP) 3.0mg
 용해보조제 : 프로필렌글리콜(KP) 300mg
 pH조절제 : 수산화나트륨(KP) 적량
 용 제 : 주사용수 적량

■ 성상

미황색의 투명한 용액이 든 갈색 앰플제

■ 형 · 회

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

2. 외상후·수술후 염증 및 동통, 급성통풍, 신 및 간산성 척추염

■ 용법 · 용량

성인 : 디글로페낙 베타-디메틸아미노에탄올로서 1일 90mg을 두부의 상부 한쪽편에 깊숙이 주사한다. 중증의 경우에는 90mg씩 1일 2회 투여할 수 있으며 이때에는 둔부 양쪽에 번갈아 한번씩 주사한다. 치료 초기 이후에는 정제 또는 좌제로 바꾸어 투여한다. 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
- 1) 매 일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 아니나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - 2) 시력장애 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제는 중대한 시력장애를 일으킬 수 있는 심각한 부작용을 나타낼 수 있다. 특히 고령에 따라 이러한 위험이 더욱 커질 수 있다. 시력장애에 걸린 후 시력장애에 걸린 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 질환과 환자는 이러한 시력장애 증상의 발현에 있어 신중히 모니터링하여야 하며, 이 시점과 관련하여 의사의 권고를 받는 경우에는 더 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 시력장애 특성의 징후 및/또는 증상 발생 시 이러한 증상이 발생되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위장관 계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제는 위 또는 장의 출혈, 궤양 및 천공을 포함하는 중대한 위장관계 이상증상을 유발할 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 위험은 노인층에서 더욱 증가한다. 위장관계 이상증상이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상증상의 위험이 더 높으며, 특히 가스가 일어날수록 중대한 위장관계 이상증상 발생 가능성이 증가할 수 있다. 또한 위장관의 기저 질환이 있는 환자에서는 위장관계 이상증상 발생 위험이 더욱 높아진다. 위장관계 이상증상은 종종 위장관 출혈로 시작하여 만성적인 위장관 출혈로 이어질 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여 중증의 위장관계 이상증이 원인이 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 소염진통제 사용의 관련 이익과 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
 - 4) 약물 상호작용: 용기 절단 시 오피오이드와 혼용되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유려하게 혼용 및 최소화할 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한 후 <약품상처에 한함>
 - 5) 변형 알레르기 반응: 소아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다. (본절알코올 함량 0.0% 이하)

2. 다음 환자에는 부여하지 않는 것
- | | | |
|--------------|---------------|----------------|
| 1) 소화성 궤양 환자 | 2) 심한 혈액이상 환자 | 3) 심한 간장애 환자 |
| 4) 심한 신장애 환자 | 5) 심한 고혈압 환자 | 6) 심한 심기능부전 환자 |
- 7) 임약 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스양 반응을 일으킬 수 있으므로)
- 9) 만성 또는 후회독성(CABC)에 관하여 발상하는 통증의 치료
- 10) 주요 미만의 신장애, 미숙아(베타 알코올을 함유하고 있다). <베타알코올을 함유 제제에 한함>
3. 다음 환자에는 신중히 부여한다
- | | | |
|-----------------------|------------------------|-------------------|
| 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 | 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 | |
| 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 | 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 | |
| 5) 과민성 환자 | 6) 심기능부전 환자 | 7) 과민성의 병력이 있는 환자 |
- 8) 소화성 내장염 환자
- 9) 과민성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 식도통과장애 환자
- 12) 고령자 및 어린이
4. 아황산소소듐염이 함유되어 있으며 아황산 나나필릭산과 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 환자에서 항자이는 생명을 위협할 정도로 또는 보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서 아황산소소듐염에 대한 과민반응이 드물게는 알려져 있지 않으나, 낮은 것으로 보여져 아황산소소듐염은 비천식 환자에서 빈번한 것으로 나타났다. <아황산소소듐염을 함유 제제에 한함>

- 1) **식생분류**:
 - 가) 식물: 드물게 순층상(기름동굴, 냉한, 호호굴란, 사시바미갈, 혈암강한, 부층, 밭지, 가려움증 등)이 나타나거나 수 있으며 이러한 증상이 나타나지 않는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 나) 순환기계: 드물게 순층상 계단, 왕복행렬 등의 증상이 나타나거나 수 있으며 이러한 증상이 나타나지 않을 때에 투어를 중단한다. 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 설사 드물게 구내강, 구갈, 변비 등의 증상이 나타나거나 수 있다.
 - 다) 호흡기: 드물게 기관지감소, 폐소판감소, 변형, 재생폐량성 변형, 용혈성 변형, 순혈형증 등 혈액장애가 나타나거나 수 있다.
 - 라) 피부: 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막이탈증), 리델증후군(중독성 표피괴사증), 광과민성 등이 나타나거나 수 있으며 이러한 증상이 나타나지 않는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 마) 가장: 드물게 황열, 간장애, GOT, GPT 상승 등이 나타나거나 수 있다. 특히 급제제와 병용 투여시 주의한다.
- 2) **진장**: 드물게 구성신부전을 일으킬 수 있으며 평소 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼륨혈증 등 검사상치가 있으며 즉시 투어를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) **괴미증**: 드물게 천식발작 때때로 빈번 두드러기 등의 과민증상이 나타나 수 있으며 이러한 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) **천식신경계**: 드물게 두통, 졸음, 현기, 불면, 신경과민, 저림, 착란, 환각, 경련 등의 증상이 나타나거나 수 있다.
- 5) **감각장애**: 드물게 시야장애, 미망 등의 증상이 나타나 수 있다.
- 6) **순환기계**: 드물게 혈압상승, 말초혈관, 시계할진, 빈맥 등의 증상이 나타나 수 있다.
- 7) **기타**: 때때로 드물게 천식과도, 발한, 발모 등의 증상이 나타나 수 있다.

- ① 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다.
- ② 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- ③ 모든 환자에서 의한 치료는 개인마다 다르다. 투여는 개별적인 임상 경험에 의한다.
- ④ 만성 질환에 사용하는 경우에는 다른 시약을 고려한다.
- ⑤ 투여 초기에 투여하는 최선은 아직 확실치 않다. 투여는 검사, 전혈 구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 포함하여 모든 시술 후와 모든 임상 시험을 시작하고 임상 시험이 종료될 때까지 계속된다.
- ⑥ 투여 후 1시간 이내에 심각한 부작용이 발생하면, 투여를 중단하고 투여를 계속하거나 약화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- ⑦ 임신 중에는 이 약의 치료법도 고려한다.
- ⑧ 임신 중에는 사용하는 다른 시약도 고려한다.
- ⑨ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑩ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑪ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑫ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑬ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑭ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑮ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑯ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑰ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑱ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑲ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ⑳ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉑ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉒ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉓ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉔ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉕ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉖ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉗ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉘ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉙ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉚ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉛ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉜ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉝ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉞ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㉟ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊱ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊲ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊳ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊴ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊵ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊶ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊷ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊸ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊹ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊺ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊻ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊼ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊽ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊾ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.
- ㊿ 임신 중에는 이 약을 투여하는 것은 피한다.

- [illegible]

6. 상호작용

- 다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 2) 근육과 병용투여시 그 의약품용 감람산을 등 삼중회 투여한다.
- 3) 부신피질호르몬이제와 병용투여시 상호 이상반응(특히 신장장애)이 증가될 수 있다.
- 4) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 5) 루페세미드 및 시파루제 이차적
① 임상시험 및 시파루제 추가 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루페세미드 및 시파루제 이차적 비스테로이드성 소염진통제 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ② 루페세미드와 병용투여시 그 작용이 감소될 수 있다.
- 6) 아스피린
① 아스피린과의 병용은 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 입장은 확립되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중대한 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으론 권장되지 않는다.
- ② 아스피린과 병용투여시 상호작용이 감소될 수 있다.
- 7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장리아형성을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 필요시 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 8) 메트트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세포에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 병용이 증가할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메트트렉세이트와는 병용투여하지 않고, 저용량의 메트트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 9) 오프라: 위장관계 출혈에 대하여 오프라틴과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 비스테로이드성 소염진통제에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
7. 임부에 대한 투여
1) 이 약을 임부에 투여할 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아수축전지증(PCM)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
- 2) 임신 말기의 컷에 투여할 임상자료는 태아의 동맥관 폐쇄가 보고된바 없다.
- 3) 컷에 투여할 상황에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고 분만을 지연시키며 제왕절개 수술을 감소시킨다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으나 임신 초기에 이 약을 가용성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여 - 이 약이 사람의 모유로 배설되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행할 수 있으므로 인공수유를 중단하여 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약용 투여를 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단할 필요가 있다.
9. 과다량 및 소아에 대한 투여
과다량 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

■ 저장방법 및 사용기간

■ 포장단위 자사기준 ■ 제조자 심천당제약(주) - 경기도 화성시 향남읍

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2014.02.03