

180x180

CMG 제약



프리나정

| 나프록센나트륨 |

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 나프록센나트륨(NP) 275mg
- 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원물질 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 이산화규소, 스테아르산마그네슘, 히드로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 탭크

[성상] 연한 파란색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 유효성 효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 간격성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경근간증

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

· 활액낭염, 골격근장애(염색병), 착상타박상(외상), 외상(상제, 요천통(허리통증), 수술후 동통(통증), 편두통, 발치(이를 뽑음)후 동통(통증)

[용법·용량]

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 간격성 척추염

성인 나프록센나트륨으로서 1회 275~550mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여복용합니다.

2. 급성통풍

성인 나프록센나트륨으로서 초회량처음 복용량으로 825mg을 경구투여복용하고 발치(이를 뽑음)때까지 8시간간격으로 275mg을 경구투여복용합니다.

3. 골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 월경근간증, 건염(힘줄염), 활액낭염

성인 나프록센나트륨으로서 초회량처음 복용량으로 550mg을 경구투여복용한 후 6~8시간 간격으로 275mg씩 투여합니다.

4. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 합니다.

4. 편두통

성인 나프록센나트륨으로서 초회량처음 복용량으로 825mg을 경구투여복용합니다. 필요하면 1일 275~550mg을 더 투여할 수 있으며 초회량처음 복용량의 투여 30분후에 투여합니다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다. 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 중대한 심혈관계 혈전혈관 막힘) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(통멍)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제를 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 심기능부전 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염항염진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(COX-2 억제제)역제에 포함하여 이하에 친식 비염(코염), 코의 염증, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염진통제 투여후 치명적인 중증(심한) 증상의 나타날(발생) 반응이 드물게 보고되었다.) 9) 관상동맥(심장동맥) 우회혈관(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)

일반의약품

또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자 6) 심기능 장애 환자 7) 고혈압 환자 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼혈 결합조직질환(MCTD) 환자 11) 고령자노인

4. 이상반응

1) 과민증 : 드물게 속증(속)호흡근, 혈압강하, 사색(노르맥), 식은땀, 부종(부기) 등), 폐중후군(호산구증가)을 수반하는 패치문 : 발열, 천명(숨)을 쉴(쉬)기 어려움, 기침, 가래를 동반함, 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통멍)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배아픔), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 3) 혈액 : 드물게 무균성구증, 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 옅은(옅은)색적혈구 파괴성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지합니다. 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT(지) 효소, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨혈증, 간질성 신염(신장염), 신중후군, 신장콩팥) 유두괴사, 단백뇨(단백질이 섞인 오줌), 신부전이 나타날 수 있습니다. 6) 장(장)신장계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식(느낌)능력이 드물게 현기(현기)처럼 오는 등, 수족저림, 장력(근력) 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중(집중)능력 상실, 지남력(지남력) 상실(지남력) 장애, 불면, 근육통, 근사(근)이 나타날 수 있습니다. 7) 피부 : 때때로 습진, 발진(발진)이 남, 자반(자주색)반점, 드물게 광과민성, 탈모, 발적(적)증후군이 나타나며, 과민성 용해, 다형성홍반(여러모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부정맥(안)증후군), 두드러기, 표피 수포(수포)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. 8) 감각(감각) : 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다. 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근육경직(근육경직), 옅은(옅은)색성반, 호산구성 패혈, 아나필락시스 반응, 혈장장애, 옅은(옅은)색과 발열, 백면(백면)현상, 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 약자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간(단)한 최소 유효량으로 투여합니다. 2) 소염항염진통제에 의한 치료는 원인(원인)이 아닌 대증(대증)요법(대증)으로 치료하는 방법임에 유의합니다. 3) 만성질환(만성)관절류마티즘, 변형성 관절증 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 이 약을 장기(장기) 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(검사), 전혈구 검사(CBC) 및 이하의 증상 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량(감량), 휴약(휴약)중지 등의 적절한 조치를 한다. 4) 간질환 또는 신장 환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(징후)에 : 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 저하되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 해롭다. ③ 원인(원인)이 있으면 그것을 실시한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응을 발현(드러냄)에 유의합니다. 과다한 체온(체온), 하혈, 사지(사지)가림(가림) 찬느낌 등)이 나타날 수 있으므로 특히 고령자 노인을 고령자 노인) 또는 소아(소아) 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 6) 약자에게는 필요할 경우(필요) 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다. 7) 이 약의 약리학(약리학) 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불신(불신)해감으로 드러하지 않게(가려) 투여하는 등 증상 및 비감염성 조건(조건)에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용 할 경우에는 적절한 항균제를 병용(병용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 권장(권장) 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시(처방) 극심한 주의를 기울여야 합니다. 8) 소화성 궤양, 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험(위험)자가 있는 환자(환자)에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가(증가)했습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험(위험)으로는 경구 용(용) 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(병용)해 복용, 비스테로이드성 소염항염진통제의 장기(장기) 사용, 알콜(알콜) 섭취, 고령, 하악(하악)관 장애 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자노인 및 하악(하악)에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의(주의)하여야 합니다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며 이로 인해 심혈관계 유해(유해)사건의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아(치아)에 이노제 또는 루프(루프) 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염항염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기(초기) 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링(모니터링)해야 합니다. 9) 옅은(옅은)색성반(반) 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액)체 고임 및 부종(부기)가(가)일초적인 부종(부기) 포함) 관찰되었습니다. 이 약은 체액(체액)저류체 고임 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다. 10) 비스테로이드성 소염항염진통제를 장기(장기) 복용시 신장(신장)기능(기능)이 감소되고 기타 신장(신장)통증, 손상(손상)된 알바(알바) 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린(프로스타글린)의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제(저해제)를 투여 중인 환자, 고령자노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 11) 간기능 이상을 동반하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자(환자)에 있는 투여기간 동안 주의(주의)감에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상(증상)이나 전신적인 징후(징후)에 : 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)

되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)를 감시를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염항염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 혈응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다. 14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 투여 후 비특이적 물질들을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증심한 증상의 기관지 경련을 나타내는 전신 항제에 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다. 15) 파부반응 : 이 약은 탈락성 피부염 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현(드라넨 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다. 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의감게 사용하여야 합니다. 17) 이 약은 코르티코이드 재제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염항염진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않습니다. 2) 하단토민제 항노진증, 설파제, 설포닐요소제 혈당강화제: 이러한 약물과 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다. 3) 프로프라놀롤 및 다른 β - 차단제: 이 약과 병용(함께 복용)투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있습니다. 4) ACE 저해제(아제라켄토프릴 등) ① 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 저해제(아제라켄토프릴)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(아제라켄토프릴)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. ② ACE저해제(아제라켄토프릴)와의 병용(함께 복용)에 의해, 신장기능(신장장애)을 일으킬 수 있으므로 병용(함께 복용)하는 경우에는 신중히 투여합니다. 5) 루프제 이뇨제 : 병용(함께 복용)투여시 ① 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장공포에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 무른세뇨관 및 치아질제 이뇨제의 나트륨노폐설 효과 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. ② 이 약은 루프제 이뇨제(푸로세미드, 피타미드) 및 치아질제 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여합니다. 6) 프로베네시드: 병용(함께 복용)투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. 7) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염항염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증심한 증상의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않습니다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이들 이상 연속하여 병용(함께 복용)할 경우 자용량의 아스피린(혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 약제는 등 성분 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않습니다. 8) 리튬 : 비스테로이드성 소염항염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬의 병용(함께 복용)투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성징후를 주의감게 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 합니다. 9) 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염항염진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신세노관신장세노관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토타렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 자용량의 메토타렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여되어야 합니다. 10) 쿠마린계 항응고제(혈액응고저지제(외파단 등) ① 위장관계 출혈에 대하여 외파단과 비스테로이드성 소염항염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. ② 쿠마린계 항응고제(혈액응고저지제)와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다. 11) 지도부단: 이 약은 지도부단의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여합니다. 12) 뉴퀴놀론계 항생물(질에녹산신 등) 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없습니다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만(자연, 난산)의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신(임)기에는 이 약을 투여하지 않습니다. 2) 임신(임)기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 임신(임)기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 합니다. 3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장에(신장장애)를 일으킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타납니다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않습니다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예: 사지 구축과 폐 성장 지연)이 발생할 수 있습니다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 기술이 필요했습니다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 합니다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰합니다. 4) 임부에 대한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성) 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한(대우되다고 판단)다는

경우에만 투여합니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글린단 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여

1) 2세 이하의 영아(젖먹이)에 대한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드라넨)에 특히 유의합니다.

10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 소염항염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드라넨)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드라넨)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

11. 임상감시(치)에 대한 영향

1) 17-케톤테낙 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지합니다.

2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의합니다.

12. 과량투여시의 처치

과량투여시 흡음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고(환인)이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 10정/PP, 500정/병

[제조(의) 및 판매지] (주)비알제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조지] (주)비알제약 / 경상북도 경산시 하양읍 자석산업4로 16-53

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며 “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의감게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2024. 03. 20 (Rev.17)