

- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상당시 가능한 한 이 첨부서류를 소지할 것.
- 1) 소아: 드물게 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부불쾌감, 오한, 호흡곤란, 협압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 2) 혈액계: 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 범혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈성) (전장, 요산구상 등)의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지할 것.
- 3) 소화기계: 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 십이지장, 개설의벽, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공, 열변, 위염, 헬리코박테리아 감염, 구내염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.
- 4) 피부: 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부염과인증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 5) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반, 드물게 천식 발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.
- 6) 간장: 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간경, 황달 등.
- 7) 호흡기계: 때때로 비염, 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에도 급성 폐렴의 위험.
- 8) 감각기계: 드물게 무시, 임침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무관심 수면장애, 보고되고 있는 것으로 인한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타날 때 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여 즉시 허가된 면역억제제(전신홍반루프스(SLE) 및 출혈성혈소판증(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억력 특성상(이)가 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계: 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등.
- 11) 신장: 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 혈뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈소판 크레이터의 상승, 고칼륨혈증이나 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요양증상, 전신부종 및 이에 수반한 습기름, 나쁜 맛, 드물게 신장유두괴사, 신증후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 심혈관계: 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 심부전 환자는 체액저류가 나타날 수 있다. 특히 고령자에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계: 여성의 생식능력 감소.
- 14) 기타: 때때로 인와우부부종, 또한 매우 드물게 관절염, 발열, 코피, 염증약화 등.
7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 사용용량으로 부여한다.
 - 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의한다.
 - 민성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
 - 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC)) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감염, 휴약 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈소판 기능도검사(항혈소판제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상은 이와 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 부여한다.
 - 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 알로이로이 있으면 그것을 실시한다.
 - 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 한다.
 - 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온상승, 허탈, 자자냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 위, 소아 및 고령자 또는 소염진통 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
 - 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 증상이 나타나지 않게 하여 통증상 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
 - 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 폐양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자보다 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가되나, 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경증의 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일과를 실패, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 지경적인 위장관계 이상반응에 대한 자세한 정보는 대부분의 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자들에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.
 - 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위험사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이저드제 이상 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자는 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
 - 울혈성심부전 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.

- 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제 ACE 억제제 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 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 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료의 지속도에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 검사하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 또는 의외로 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 빈혈의 증상을 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 일부 환자에서 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있는 환자에서 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시스 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응: 이 약은 발진, 피부염, 피부정맥관인증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 증상은 이러한 이상반응은 경증 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 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감한 반응을 할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기원지점점을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 임상검사치에 대한 영향: 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리성포스파타제, 증가, 해모글로빈과 헤마토크리치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장 등이 나타날 수 있다.
- 과량 투여시의 처리
 - 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적인 처치를 받아야 한다(빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔 서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다).
- 저장상의 주의사항
 - 아래의 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 작은일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 무게를 꼭 닫아 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 저장방법: 기밀봉지, 실온(약 15~30°C)보관
- 사용기간: 제조일로부터 36개월
- 포장단위: 30, 300정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3473-6365로 하시기 바랍니다.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품정보'에서 확인하실 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2013년 12월 30일