

다나프로록센정 (나프로록센나트륨 275mg)

[원료약품 및 분량] 1정 중
나프록센 나트륨(NP) 275mg
첨가제: 유당수화물(소, 우유)
첨가제(타르색소): 청색2호

[성상] 청색의 타원형 필름코팅장

[110] [111]

2. 다음 절에도 사용할 수 있다. : 혈액유행병, 골격근장애염증, 좌생대박생, 외생상치, 요천통(허리통증), 수술후 동통(통증), 편두통 발치후 동통(통증)

[출판]

1. 휘발유, 경유, 윤활유, 가솔린, 석유제품 : 성인 나프렌트(트롬)에서 1회 275~550mg 일 2회 1242mg
경구투여한다(복용한다). 2. 급성중독 : 성인 나프렌트(트롬)으로 초회치료를 복용하면 825mg
경구투여(복용)하고 필요시 4시간 간격으로 275mg을 경구투여(복용)한다. 3. 급성중독에 : 수술후 동통통증, 발기기를 필요후 동통통증, 왕글구경경 경견견함, 황색소혈소혈 : 성
인 나프렌트(트롬)으로 초회치료를 복용하면 550mg을 경구투여(복용)한 후 6~8시간 간격으로 275mg
경구투여(복용)하고 필요시 4시간 간격으로 275mg을 경구투여(복용)한다. 4. 만성중독 : 성인 나프렌트(트롬)으로 초회치료를 복용하면 825mg을 경구투여(복용)하고 필요시 4시간 간격으로 275~550mg을 더 투여할 수 있으며 초회치료
복용량의 투여 30분후에 투여한다. 일 총용량 1,1350mg을 초과하지 않도록 한다. 연령, 중독에 따라 적절히
조절한다.

[사용상의 주의사항]

1. **강** ① 매일 새벽 4시 정각으로 출근하는 사람이 아니거나 다른 해방전투를 병행해야 할 경우 새벽 4시와 또는 하룻밤 사이에, 이러한 사람이 이 일을 종용한 위장총합 ② 월급을 2월 3일 상환한다 ③ 이 일을 포함한 비바리코데스 소영합전투는 중대 상건에게 할당된 것일 뿐으로, 심근장병 및 나뭇줄의 위업을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 특히 강에 따라 이러한 위업을 증가시킬 수 있다. 상건에게 ভাল 또는 상건과 잘한 위업이 있어 있는 해파리는 더 위험할 수 있다. 이 위업의 한계는 이러한 위업과 중성 및 발전 위업에 따라 증가하고 조정되어야 하며, 이는 상건에게 잘한 위업의 성격이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 후유 및 또는 중상 및 이러한 상건의 발전된 단계는 경우 유해 조제에 대해 사에 있어 가지고 있다. ③ 위장합전투자에게 이 위업은 또한 비바리코데스 소영합전투를 위한 더 나은 장전까지 출혈, 궤양 및 전염병을 포함한 중대한 위장합전투자에게 이상반응의 위업을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 특히 2기 동안에 정교하고 쉽게 발생할 수 있다. 고제제-인산은 중대한 위장합전투자에게 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 특히 2기 및 3기 상건의 중대한 위장합전투자에게 이상반응의 발생 가능성 줄 수 있다. 특히 1기 특히 이러한 위업을 완전히 배제하는 것은 아니다. 이 위업을 두려하는 동안 위장합전투자에게 궤양 또는 출혈의 중상 및 장폐에 대해 신중히 모니터링 해야 한다. 중증심한 중간의 위장합전투자에게 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투약 중단 및 치사를 실시하여야 한다. 비바리코데스 소영합전투를 중증심한 중간의 위장합전투자에게 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단을 하는 것도 치료할 수 있다. 고제제-인산의 환자에게는 비바리코데스 소영합전투를 관련 없는 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 소용량인 환자 2) 심한 열악(重症) 환자 3) 심한 간변(肝變) 환자 4) 심한 급성(急性) 신장(腎臟) 손상(損傷) 환자 5) 심한 소화(消化) 장애(障礙) 환자 6) 심한 고혈압(高血壓) 환자 7) 다른 성분 또는 아미노산 또는 불포화 지방산(unsaturated fatty acid) 산화(氧化) 생성물(生成物)과 관련된 환자 8) 환자 아스파티나(Aspartin)에 대한 비타메르시스(非特異性) 소염항생제(消炎抗生劑)(COK-2) 제형제(製劑)에 포함(包含)되어 있어 신장(腎臟) 및 골(骨) 용출(溶出) 두 가지(二種)가 알레르기(アレルギー) 반응(反應) 등 그 병역(病域)이 아닌 다른 원인으로 나타나는 환자(患者) 9) 비타메르시스(非特異性) 소염항생제(消炎抗生劑)(COK-2) 제형제(製劑)를 투여(投與) 중인 환자(患者)의 증상(症狀)의 악화(惡化) 시킬 수 있는 환자(患者) 10) 당뇨병(糖尿病) 또는 만성(慢性) 신장(腎臟) 질환(疾患)을 유발(誘發)하여 CABA 전하(電荷)에 영향을 받는 환자(患者) 11) 이 약(藥)을 투여(投與)할 때 유당(乳糖)을 함유(含有)하고 있으므로, 갈락토스(半乳糖)(galactose intolerance), Lapp 유당결핍증候群(syndrome of lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적(遺傳的) 문제가 있는 환자(患者)는 투여(投與)할 만다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 열악상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장에 이상징에 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) 저산소혈증으로 인한 환자 및 호흡감각하지정신(MCTD) 환자 11) 고려적노인

4. 이상반응

[illegible]

5 이바지 조

[illegible]

검사 또는 신기능 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인이요법이 있으면 그것을 실시한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현드러냄에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현드러냄에 특히 유의한다.

이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화시켜도 드러나지 않게하여 통증 및 비염염증 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적정한 하구제를 병용하게 보충하고 관은 충분히 하여 시종일 트임하다

[illegible]

외 고열감: 이 약물 포함한 바르비테로이드스 소염형성진통제는 고열감을 일으키거나, 기존에 고열감을 앓아왔던 사람에게는 고열감을 악화시킬 수 있다. 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 차가워진 이노제 또는 루한인 이노제를 복용중인 환자나 바르비테로이드스 소염형성진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약물의 포함한 바르비테로이드스 소염형성진통제 고열감 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기에 투여할 때 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 율령성비변전 및 부총부기: 이 악을 포함한 비스테로이드성 소염항염진통제를 복용하는 일부 환자에서
체액저류(체액고임) 및 부종(부기)발생적인 부종(부기) 포함이 관찰되었다. 이 악은 체액저류(체액고임) 또는
신기는 부전 환자에서 시종적 특이하다.

10) 비스테로이드성 소염항염증제제를 장기간 복용 시 신장유독과 신사기 기타 신장결손 손상이 일어날 수 있다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제/ACE제를 투여 중인 환자, 고령자/노인 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하며 대변부 치료 전 상태로 회복되도록 한다.

11) 진행된 신질화: 진행된 신질화 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서 진행된 신질화 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

[illegible]

13 이 악을 포함한 비스마르치즘 소영양집단체와 더불어 빈혈이 나타날 수 있으며 이 악의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트 값을 정기적으로 확인하였다. 이소그리브와 달리 이 악의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 자살기전이 필요하지 않다. 올은 큰량 정맥에 이 악을 형성하도록 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 병변에 의해 부정맥이 발생할 때는 올은 환자는 이 악 투여 시 사소한 모니터링 하에야 한다.

14) 아미달라시방 반응 : 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 아미달라시방 반응은 알레르기 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 비특이적 곁 효과를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증혈전 증상의 기저지 경향을 나타내는 친식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아미달라시방 반응이 나타나는 경우는 극히 드물게 나타난다.

따라서 파편은 : 이 악은 발악성 파편일지 모르나 조나손 작품군 및 독일 파피리과 같은 중대한 파아 이전을 위한 일종의 수 있으며, 이는 제창될 수 있다. 이들 중대한 파아는 파아에서 조나 손의 정성 및 발전한다. 대부분의 경우 이러한 파아들은 조나 손의 초기 생활에 대해 발전한다. 이들은 중대한 파아에서 조나 손의 수 중대한 파아 일종의 악파에 대해 발전한다 : 다른 관변의 최종 조성 및 정형화가 나타날 때 이들 두파를 중대한 악파로 인식하여 조나 손 일부는 이악파로 인정하게 변용할 수 있다. 이러한 인정은 현재 현재에 악파를 사용하는 경우 악파를 조나 손의 중대한 악파의 가장 초기의 관련된 조성, 인식 악파의 인정, 현재에까지 악파와 다른 악파에 대한 소멸함임전까지 간의 가장정리를 포함하는 악파의 인정으로 되고있다. 그러므로 이 악은 이러한 악파의 인정 현재에는 통하여 일도록 하며, 현재 현재에는 조나 손의 사용이 한다.

17) 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.

1) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs) 및 니프록센 유도체와 병용(함께 복용할 경우) 이시비온의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다.

2) **히단토인계 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제** : 이러한 약물과 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다

3) 프로프릴놀 및 다른 β -차단제 : 이 약과의 병용함께 복용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.

4) ACE 저해제(ACE 억제제) 감도성 등)
① 비스타르미드 등 3종 약용인산염에 의해 ACE 저해제(ACE 억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는
연구가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(ACE 억제제)를 병용함에 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을
경유에 두어야 한다. ② ACE 저해제(ACE 억제제) 감도성 등의 병용함에 복용에 의해, 신장에(신장장애)를
일으킬 수 있으므로 병용함에 복용하는 경우에는 신중을 두어야 한다.

3) 푸르게 노예 및 치아게트 노예 ① 임상시험 및 시간 후 조사 결과 이 연구는 신장운동장애와 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸르세노이드 및 치아게트치아제의 나트륨보존력 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이 예와 알코올과 비스테로이드성 소염항염증제 투여 병행복합 병용투여하는 동안 신부전 징후를 경험한 관해하여 한다. ② 이 악은 푸르세노이드, 푸르세노이드, 푸르세노이드 및 치아제치아제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용복합 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

6. 프리베네트: 병용할때 복용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

심혈관계 혈전혈관 막힘방응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증심한 증상의 위장관(위장)장애 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다.

8) 리튬: 비스테로이드성 소염/항염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청

리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신물리어른스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염항염진통제와 리튬의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 한다.

- 9) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신세노관신장세노관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 10) 쿠마린계 항응혈제 (혈액응고저지제와파린 등) ① 위장관위장장애 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염항염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관위장장애 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- ② 쿠마린계 항응혈제혈액응고저지제와 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 11) 지도부딘 : 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 12) 뉴클레오타이드 항생물질에녹사신 등 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 본만자녀, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염항염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.
- 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(상회)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

- 2) 1세 이하의 영아(간헐)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.

10. 고령(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령(노인)은 소염항염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 임상검사에 대한 영향

- 1) 17-케토스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

12. 과량투여 시의 처치

과량투여 시 졸음, 기승쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법 및 사용기한] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 10정

- ※ 의약품은 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 사항은 이드러그(http://ezdrug.kidago.kr)→정보미당→의약품등정보를 참조하십시오.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP)적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

작성년월일 : 12.09.04

[판매처] 일양약품(주) / 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

[제조(의)회사] (주)한국코라스제약 / 충북 제천시 강제로 30

[제조처] (주)스카이뉴림 / 경기도 시흥시 궁전대로27번길 27