

세크로 정 (아세클로페낙)

Ceclo Tablet

원료약품의 분량 1정 중
아세클로페낙(BP)..... 100.0mg

성상
흰색의 원형 필름코팅 정제

요능·효과
류마티스 관절염, 급성성 척추염, 골관절염 및 건관절염 등의 만성 염증성 질환, 외상, 외상 후 생기는 통증, 요통, 좌골통, 회음 외측 절개 수술후, 분만후, 비관절성 류마티즘 등에 의한 통증

용법·용량
통상 성인의 경우 1회 1정, 1일 2회(12시간마다) 복용한다. 단, 의사나 약사의 지시에 따라 복용량과 횟수를 조절할 수 있다. 반드시 정제는 씹어먹지 않도록 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용할 경우 알코올 중독의 위험이 있고 약의 효능이 떨어진다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애가 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 질환을 일으킬 수 있다. 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 대해 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및 이상에 대해 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대해서 사전에 알고 있어야 한다.

3) 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 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 현저히 낮아지는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 경요 또는 출혈의 증상이 나타나거나 심하게 모니터링 하거나 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군인 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않 것

- 1) 활동성 위십이지장 궤양이 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민증이 있는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 증상을 보이는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 천식형 증상의 악화나 발작이 발생할 수 있음이 드물게 보고되었다.)
- 4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해 작용을 갖는 약물들에 의해 천식 위험의 증가, 담배연 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식환자
- 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 위장관의 질병이나 과거 위궤장 경험이 있는 환자
- 2) 심한 간기능 환자

- 3) 심장 또는 신장의 병변을 가진 환자
- 4) 이노제를 복용중인 환자
- 5) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 6) 고령자
- 4. 이상반응
- 임상적으로 경미한 위부부 통증, 구토, 오심, 위부부만염 등이 나타나며 때때로 발진, 발적, 담배진, 아노 현상의 증가를 비롯하여 두통, 현기증, 졸음 또는 피로가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 임상적용 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용할 때는 위장관 출혈의 위험이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의가 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험은 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강 상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위험성률의 발생률이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제를 복용 중인 환자는 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이를 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신장기능에 영향을 미칠 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 수 있다.
- 4) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장 사후과사나 기타 신장 손상 시 발생할 수 있다. 또한, 신장기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 병용 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

6) 진통제 신질환: 진통제 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제는 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통제 신질환 환자에게 투여하는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능에 이상이 발생할 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(주로 비 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 증상(예: 초상구강가중증, 발진)이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나지는 경우에는 해모글로빈치 또는 해모토크리트치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제

하며, 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 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사들을 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 초상구강가중증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시안 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시안 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기간지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시안 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부반응: 이 약은 발적성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 약독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응으로 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 기관반응의 최초 징후 및 징후가 나타날 때 약물을 투여하지 않도록 하여, 전신 환자에게는 조기에 치료를 시작하여야 한다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하여, 천식 환자에게는 조기에 치료를 시작하여야 한다.

13) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

14) 이 약의 약리학 특성상 증상의 다른 증상과 징후를 불연속적으로 투여할 때 비정상적인 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

15) 현기증 혹은 기타 중추신경계의 장애를 보이는 환자의 경우는 운전용 하거나 어떤 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 요하는 환경을 피한다.

6. 상호작용

- 1) 환자가 다른 약을 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이노제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 한다.
- 2) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 3) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환 반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 주의

- 물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 4) 프로세이드: 임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세이드 및 치이제에 이노제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈류역학적 및 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신장기능에 주의하여야 한다.
- 6) 메트트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세노관에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 함양요법으로 사용하는 고용량의 메트트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메트트렉세이트와 병용투여시 신장기능에 주의하여야 한다.
- 7) 와파린: 위장관계 출혈에 대해와 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상용작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- 8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 9. 입부에 대한 투여

1) 이 약을 입부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 혈액과 조직에 배설될 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.

2) 현재까지 알려진 자료로는 임신부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 태도에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난로의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키고, 새끼의 생존율을 감소시켰다.

3. 수유부에 대한 투여

현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 다른 약물들이 모유중으로 이행할 뿐만 아니라 이행할 경우 영아들이 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물을 투여를 중단해야 한다.

4. 신에 대한 투여

6세 이하의 소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않다

10. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.

11. 과량투여시의 처치

과량복용으로 인한 전혈구적 증상을 알려져 있지 않으나, 심하게 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 지혈할, 호흡기장애, 경련 등에 대비하도록 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

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

저장방법
기밀용지, 실온(1~30℃)보관

포장단위
100, 500 정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2009.04. 소비자상담실(반쯤 및 교환처) : 080-447-4700

주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남읍 상신리 807-6
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-eup,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea