

뉴펜겔

(케토프렌)

일반의약품

NEWFEN Gel

분류번호 : 264

※의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그분량】 1그램 중

케토프렌(KP)	30 mg
•첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.5 mg
•첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.5 mg

【성 상】 무색투명한 겔제

【효능·효과】 다음 질환 및 증상의 진통·소염(항염: 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건·건초염(힘줄윤활막염), 건주위염, 상완골(위팔뼈)상과염(테니스 엘보우 등), 근육통, 외상후의 통증(부기)·동통(통증)

【용법·용량】 증상에 따라 적당량을 1일 1~4회 환부(질환 부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 광과민증의 병력이 있는 환자
 - 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다.)
 - 다음의 약물에 과민증의 병력이 있는 환자 : 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존(케토프렌과 교차과민반응을 유발할 수 있다.)
 - 임신기간 6개월 이상인 임부 : 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한(먹은, 복용한) 실험에서 태자의 동맥혈관수축이 보고되었다. 임신후기에 투여(경구, 주사, 직장주입)시 지속성 태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.
 - 15세 미만의 소아
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다.)
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 임부 또는 수유부 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용은 피한다.)
- 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 드물게 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 얼굴부기 등 과민성유사증상)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성 수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴때 거름), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수 시간 내에 나타난다.
 - 피부 : 때때로 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 수포, 지루, 자국감 및 통증(부기) 등의 접촉 피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사광선(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피부발진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.

- 1주일 정도 사용하고 증상개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 날씨에 관계없이, 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포(바른)부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 한다. 흰색이나 얇은 옷은 자외선을 투과시킬 수 있으므로 유색 옷을 입는다. (자외선에 의해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증이 나타났다는 보고가 있다.)
 - 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
 - 피부감염증을 드러나지 않게 할 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용(사용))하고 충분히 관찰하여 부작용 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다.
 - 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법에 고려한다. 또한 상태를 충분히 관찰하여 이상반응에 유의한다.
 - 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.
 - 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 날카로운 통증을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.
 - 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.
 - 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【포장단위】 50g

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입한 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

※기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.

설명서 개정일자 : 2016. 07. 12

코스닥상장법인
C-TRI (주)씨트리
경기도 남양주시 경강로 27