

생리활성형 소염(항염) · 진통제

팍스정

(덱시부프로펜 디.씨.)

원료약품 및 그 분량 1정 중

덱시부프로펜 디.씨.(분류).....300.0mg
(덱시부프로펜으로서 300mg)

첨가제(타르색소): 적색40호 일루미네레이크, 청색1호 일루미네레이크, 황색203호 일루미네레이크

성상

분홍색의 장방형 필름코팅정제

효능 · 효과

1. 만성 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 관절염, 류마티스관절염
2. 관절증
3. 간헐적추염
4. 외상(상처) 및 수술 후 통증성 부종(부기) 또는 염증
5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

용법 · 용량

○ 성인: 덱시부프로펜으로서 1회 300mg을 1일 2-4회 경구투여(복용)합니다.
단, 1일 덱시부프로펜으로서 1,200mg(4정)을 초과하지 않습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘) 위험, 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 모니터링하여야 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 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관(창자)의 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. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 시작하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 위장관궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 6) 심한 심부전 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 기원지 전신 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증(심한증상)의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 11) 관상동맥(심장동맥) 우회술술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 6개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 태반혈을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.)
- 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공(통멍)이 발생한 병력이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 아스피린
(1) 아스피린과의 병용(함께 복용(사용))이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용(사용))에 의해 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- (2) 아스피린과 병용(함께 복용(사용))투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있습니다.
- (3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않습니다.
- (4) 고용량(15 mg/주 이상)의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용(함께

복용(사용))투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))은 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용(함께 복용(사용))투여하지 않습니다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아(정맥)에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 합니다.
- 2) 이 약을 병용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 반응능력이 감소할 가능성이 있습니다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해서 복용해야 합니다. 1회 또는 단기 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않습니다.
- 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 두통이 유발될 수 있습니다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.
- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)가 일어날 수 있습니다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 혈액저류(체액고임) 또는 상동성 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 신장신부전(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자
- 9) 고령자(노인)(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.)
- 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않음)
- 11) 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의합니다.)
- (11) 위암 환자
- (12) 알코올중독 환자
- (13) 임신 초기, 중기의 임부(동물실험에서 대식독성(고투여량에서 청상수 및 생존수의 억제)가 보고됨)이 보고되어 있음. 다른 해열진통소염제에서 태아손실지속증(PEI) 일어났다는 보고가 있습니다. 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글린 합성 억제제와 같이 이 약의 생식력을 감소시킬 수 있음. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- (14) 허혈성심장병, 말초혈관질환, 뇌혈관 질환 환자
- (15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자여, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- (16) 간성 포도당내과인(당뇨)이 있는 환자(이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있습니다.)
- (17) 혈액부족을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- (18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- (19) 혈액응고장애(이것은 항응고제를 투여하고 있는 환자
- (20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨을 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경각을 관찰합니다.)
- (21) 다음의 약물을 복용하는 환자
- (1) 코르티코스테로이드: 알코올, 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있습니다.
- (2) 다극산, 페니도인: 혈당농도를 증가시킬 수 있습니다.
- (3) 프로베네시드, 셀렌피라진: 프로베네시드, 셀렌피라진의 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있습니다.
- (4) 설포닐우레아제: 설포닐우레아제의 혈당강화작용이 증가될 수 있습니다.
- (5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제): 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)를 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- (6) 이뇨제: 심장기능 및 사후투여 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 수분소실 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 동안 신장애(신장장애) 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- (7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소설을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용(함께 복용(사용))투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 외과파관과 비스테로이드성 소염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감경(줄임)하는 등 신중히 투여합니다.
- (9) 바르로렌: 바르로렌의 독성이 증가합니다.
- (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스): 비스테로이드성 소염진통제와 병용(함께 복용(사용))투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가될 수 있습니다.
- (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제: 덱시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제합니다. 그래서 덱시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용(함께 복용(사용))시 혈소판 효과가 증가되는 위험이 있습니다.
- (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 저류제(고임)) 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제), 시클로스포린과 타크로리무스 및 리튬의 면역억제제, 트리메토프림, 해파린 등): 병용(함께 복용(사용))투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다.
- (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리팜피신, 페노바르비탈): 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- (14) 저용량(15 mg/주 미만)의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용(함께 복용(사용))투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여 시 신중히 투여하여야 합니다.
- (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용(함께 복용(사용))시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상

담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 소: 드물게 소중상증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉부통증, 오한(춥고

- 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.
- 2) 혈액계: 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구파괴성)빈혈, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무과립증, 범혈구(전체혈구)감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구 증가 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.
- 3) 소화기계: 소화불량, 복부(배부)팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕 부진, 구역, 구토, 복통(배앓이), 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 소화성궤양(좁아짐), 게실(결 주머니)악화, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소화성궤양 위장출혈, 천공(뚫림), 혈변, 위염, 궤양성 매우 드물게 구갈(목마름), 구내염(입안염) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 4) 피부: 다형홍반(여러 모양의 붉은반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부접막만중증군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(레일증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 자색반(주사색반점), 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 6) 간장: 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등
- 7) 호흡기계: 때때로 비염(코염), 기관지경련, 드물게 심부전 환자의 경우에 급성 폐렴의 위험
- 8) 감각기계: 때때로 무시(알아 보이지 않음), 암흑 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 드물게 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 정신신경계: 피로, 졸음, 두통, 어지러움, 때때로 불안, 안절부절, 착란, 우울증, 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식 장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사의 상의하여 특히 자기관역질환(전신 홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용하십시오. 또한 드물게 정신신경, 조증, 흥분, 방향감각장애, 기억력(회복가능함) 약화 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 순환기계: 드물게 혈압저하, 혈관창상, 심계항진(두근거림) 등
- 11) 신장(콩팥): 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핏몸(소변감소), 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사조건에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 받으시오. 또한 요관성근, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함, 드물게 신장유두괴사, 신중증, 간질신장염 등이 나타날 수 있습니다.
- 12) 심혈관계: 말초부종이 나타날 수 있고, 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있습니다. 또한 고혈압이나 심부전 환자의 체액저류(체액고임)가 나타날 수 있습니다. 특히 고령자(노인)에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있습니다.
- 13) 내분비계: 여성의 생식기능 감소
- 14) 기타: 때때로 안와주위부종(눈주위부기), 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 코피, 염증약 화 등

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의합니다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
- (1) 이 약을 장기 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(오검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이 화학적 검사 결과, 간기능 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용(사용)중지) 등의 적절한 처치를 하며, 필요시 혈액응고검사(항응고제투여시), 혈중 칼륨 농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 심부전적인 징후(예: 호산구증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려해야 합니다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려해야 합니다.
- (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
- (2) 원치적(원하지 않는) 약물의 장기투여는 피해야 합니다.
- (3) 원인요법에 의한 그것을 실시해야 합니다.
- 5) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다.
- 6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의합니다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소염진통제 환자에게 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
- 7) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후들 증상이 나타나지 않게 하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 8) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험한자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용(사용)), 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 대장 이상반응에 대한 자세한 정보(발현(드러냄) 및 허약자에 대한 것)이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
- 9) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이디드제 이노제 또는 무르헨 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 10) 월경불순 및 부종(부기): 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에게 체액 저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 11) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이

일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능이상) 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

- 12) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승에 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염(급격히 발생하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능이상) 일부는 치명적일 수 있으므로 중증(심한증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
- 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 자에 있어서는 투여기간 동안 주의감각 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 정기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리티치 검사를 해야 합니다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적(회복가능)한입니다. 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 합니다.
- 15) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비(비)특이적 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한증상)의 기원지 경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 16) 피부반응: 이 약은 발발피부염, 피부접막만중증군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(레일증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니다.
- 17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한증상)의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 합니다.
- 18) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기적 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 19) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 월열이 보고되었습니다.
- 20) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의합니다.
- 21) 임상검사치에 대한 영향: 드물게 요소질소, 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제의 증가, 해모글로빈과 헤마토크리티치의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장 나타날 수 있습니다.
8. 과량 투여시의 조치
- 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다(빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석(물개함)합니다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있습니다).
9. 저장상의 주의사항
- 1) 약이림의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 적시일광을 피하고 피도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 투약을 꼭 담아 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

포장단위

자시포장단위

저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

취급상의 주의사항

- ※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2012년 10월 23일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전청 의약품 정보관리원장(www.kdca.go.kr)의 '의약품 정보'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.
- ☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

수비생명과과학(주)

Schriell Biopharmaceutical, Inc.
경기도 안산시 단원구 록대로 125

제조외의사: 수비생명과과학(주)-경기도 안산시 단원구 록대로 125
제조자: 정제제약(주)-경기도 화성시 양감면 두머리길 16