



롤타입의 바르는 소염진통제 시트리® 피록시캄 겔 (피록시캄)

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

* 유효성분 : 피록시캄(KP)	5 mg
* 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸	1.8 mg
파라옥시벤조산프로필	0.2 mg
* 기타 첨가제 : 글лиц리세린, 디에틸렌글리콜모노에틸에테르, 에탄올, 정제수, 카르보머940, 트롤라민, L-멘톨	

[성 상] 흰색 투명한 겔제

[효능·효과]

다음 질환 및 증상의 진통·소염(항염) : 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건(힘줄)·건초염(힘줄윤활막염), 건주위염, 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상(상처)후의 종창(부기)·동통(통증)

[용법·용량]

성인 1회 1g, 1일 3~4회 환부(질환 부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타의 피록시캄 제제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(중증(심한 증상) 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 두드러기, 비염(코염) 및 맥관부종(혈관부기, 혈관부종)을 일으킨 환자
- 4) 14세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

기관지 천식 환자(중증(심한 증상) 천식발작을 일으킬 수 있다)

3. 부작용

- 1) 피부 : 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 각질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), 드물게 광과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 장기간 또는 과량투여시 전신부작용으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 및 신중후군 환자에서의 급성 간질성 신염(신장염)이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 2) 피부감염증을 불현성해결로 드러나지 않게 시킬 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용(사용))하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발생(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(때때로 고혈압(동맥관 조기폐쇄)을 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.
- 2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태아독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다.
- 3) 피록시캄을 경구투여(먹다)한 후 혈중 농도의 약 1%가 모유에서 발견되었다. 모유에서의 주성분 농도와 임상적 관련성은 아직 밝혀진 바 없으나 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아(젖먹이, 갓난아기), 유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 부작용의 발현(드러냄, 드러내 보임)에 특히 주의하고 필요한 최소한의 투여로 한정하는 등 신중히 투여한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변(병에 의한 몸의 변화), 화상, 상처, 눈 및 점막부위에는 사용하지 않는다.
- 2) 밀봉봉대법으로 사용하지 않는다.
- 3) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.

[포장단위] 50 g / 병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품서관(<http://drug.mids.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- * 기타 자세한 사항이나 문서의 작성(개정)일자(2017.09.22) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- * 부작용 보고 : 한국의약품 안전관리원 (1644-6223)
- * 이 제품의 특성상 고온에서는 누액이 자연 발생할 수 있으므로 세운 상태로 보관하십시오. [4030324-1]

[제조·판매원] (주)시트리 경기도 남양주시 경강로 27 www.c-tri.co.kr