2c0050-01

뉴마탈정
(아세클로페낙)

뉴마탈정
(아세클로페낙)

전문의약품

허가사항 변경명령(2024.02.21) 반영

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- ■ 유효성분 : 아세클로페낙(EP) ······························· 100.0mg
- ■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이QX흰색(321A180025), 전호화전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】
류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증

【용법·용량】
○ 성인 : 아세클로페낙으로서 1회 100mg을 12시간마다 1일 2회 복용한다.
○ 간장애 환자 : 초기 용량으로 1일 100mg을 투여한다.
이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.
이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최단 기간 동안 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
   2) 심혈관계 위험 및 뇌혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 울혈성 심부전[New York Heart Association(NYHA) Ⅰ] 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 한다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 일일 최저 유효 용량으로 투여해야 한다. 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 한다.
   의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
   뇌혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 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 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
   이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.
   1) 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자
   3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
   4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
   5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
   6) 중증 심부전 환자 및 울혈성 심부전 환자(NYHA Ⅱ~Ⅳ), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
   7) 중증 신장애 환자
   8) 중증 간장애 환자
   9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
   10) 임신 말기의 임부
   11) 수유부
   12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
   13) 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 체액저류 또는 심부전 환자
   3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
   4) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
   5) 고령자
   6) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지 경련이 보고되었다.)
   7) 포르피린 대사의 선천적 장애 환자
   8) 고혈압 환자
   9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
   10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
   11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성
   12) 항응고제를 투여받고 있는 환자
4. 이상반응
   가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응
   1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈, 재생불량성빈혈, 무과립구증
   2) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시반응
   3) 대사 : 매우 드물게 고칼륨혈증
   4) 정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
   5) 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방향감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태
   6) 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다.
   아세클로페낙은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 디클로페낙으로 대사되기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고용량으로 장기간 치료시) 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페낙 투여와 관련하여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.
   7) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착음
   8) 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사 때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 입궤양 드물게 흑색변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 췌장염, 대장염의 악화, 크론병
   9) 간장 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
   10) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기 드물게 얼굴부종 매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타난다. 광민감반응, 탈모
   11) 신장 : 신부전, 신증후군
   12) 국소반응 : 부종, 피로, 다리경련
   13) 기타 : 자주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중증가, 야뇨현상의 증가, 무균수막염(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환)
   14) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
      · 피부 : 혈관부종
      · 기타 : 말초 부종, 눈 주위 부종
5. 일반적 주의
   1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
   2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
   3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
   4) 울혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
   5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
   6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
   7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
   간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 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 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
   비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 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 약을 투여하지 않는다.
   9) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      (1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
      (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
   10) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
      (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
      (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
   11) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
   12) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
   13) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
   14) 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.
   15) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
   16) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 느끼는 환자는 운전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
   17) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
   18) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
6. 상호작용
   1) 환자가 다른 약물 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 한다.
   2) ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
   3) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
   4) 이뇨제
      (1) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
      (2) 칼륨보존이뇨제와 병용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관찰해야 한다. 벤드로플루자이드와 병용시 혈압조절에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이뇨제와의 상호작용은 배제할 수 없다.
   5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
   6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 한다.
   7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
   8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
   9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설파페나졸, 아미오다론, 톨부타미드, 페닐부타존과 약동학적 상호작용 가능성이 있다.
   10) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있다.
   11) 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.
   12) 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
   13) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
   14) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성의 위험이 증가할 수 있다.
   15) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관절증과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
   16) 당뇨병용제 : 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조절해야 한다.
   17) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.
   2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.
   3) 현재까지 알려진 자료로는 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰다.
   4) 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.
8. 소아에 대한 투여
   소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않다(소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.).
9. 고령자에 대한 투여
   고령자에서 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이상반응 특히, 위장관 출혈과 천공 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여 시 주의한다.
10. 과량투여 시의 처치
   과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
12. 의약품동등성시험 정보주1
   시험약 아세쿨정(아세클로페낙)[(주)아이월드제약]과 대조약 에어탈정(아세클로페낙)[(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 28명의 혈중 아세클로페낙을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim12hr}$ (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	에어탈정 (아세클로페낙) [(주)대웅제약]	22.75 ±5.61	11.13 ±2.86	1.75 (0.67 ~4.00)	3.30 ±0.84
시험약	아세쿨정 (아세클로페낙) [(주)아이월드제약]	23.56 ±5.66	11.51 ±2.68	2.00 (0.67 ~4.00)	3.37 ±1.11
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 1.0097 ~1.0672	log 0.9621 ~1.1242	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 (주)아이월드제약 아세쿨정(아세클로페낙)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)바스칸바이오제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【제조자】 **(주)바스칸바이오제약** 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

【제조의뢰자 및 판매】 **(주)바이넥스** 부산광역시 사하구 다대로 368-3

- * 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- * 첨부문서의 개정연월일 이후로 변경된 허가사항은 의약품안전나라 (http://nedrug.mfds.go.kr) 혹은 당사 홈페이지(http://www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330 / 1644-6223)
- * 소비자 상담전화 : 080-263-3151
- * 본 문서에는 부산바다체와 고양일산체가 사용되었습니다.

BINEX |주|바이넥스

뉴마탈정
개정연월일 : 2024.11.22
2c0050-01

스티커/설명서제작업체
|주|무궁화LNB 매뉴얼팩®

〉〉 접지 후 모습

바스칸바이오제약 제조
• 롤 풀림방향 (두출) ←

날짜	2024년 11월 22일	기타	롤타입
고객사	바이넥스	색상	■ 먹색(K100) ── 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	뉴마탈정		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	☑양면 □단면		
규격	138×280mm		
접지규격	35×35mm	폰트	– 제품명 : 7포인트 이상 – 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 – 본문 : 6포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	2c0050-01		

- ●재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 −5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.