

【성분 · 함량】 1정 중
로소프로펜나트륨수화물
(JP) 68.1mg
(무수물로서 60.0mg)

【성상】 백색의 원형 정제

【효용 · 효과】 통증, 용법, 용량, 주의사항
리발 뒷면 설명 참조

【저장방법】
기밀용기, 실온(1~30°C)보관
소비자상담실 : 080-850-3611(~2)
관리번호 : LXT-BM-02

전문의약품

제조번호 / 사용기한:

40mm
25mm
10mm

로소디펜
(로소프로펜나트륨수화물)
정
500정
www.celltrionph.com

OPEN



93mm

로소프로펜나트륨수화물(JP) 68.1mg
(무수물로서 60.0mg)

【성상】 백색의 원형 정제

【약리작용】



◆ Loxoprofen Sodium Hydrate의 주요 작용기전 – 활성대사를 trans-4-hydroxyloxo-profen으로의 cyclooxygenase의 활성을 감소 → Prostaglandin의 생합성을 억제
◆ 위장침착의 자극을 최소화 하였습니다. – 위장침착의 자극이 약한 미변화체 Prodrug으로 흡수되고, 염증부 02

【효능 · 효과】

- 다음 질환 및 증상의 소염 · 진통: 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 관절질주위염, 경건관증후군
- 수술후, 외상후 및 백지후의 소염 · 진통
- 다음 질환의 해열 · 진통: 급성 상기도염(성기관지염)을 수반한 급성 상기도염을 포함

03

【용법 · 용량】

- 효능 · 효과 1, 2의 경우
0상인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여 하여 주십시오. 1회 요법시에는 1회 60~120mg을 경구투여 하여 주십시오.
- 효능 · 효과 3의 경우
0 상인 : 로소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 경구투여 하여 주십시오. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg이 투여할 수 있습니다.

공급사에는 복용을 피하는 것이 바람직합니다. 증상에 따라 적절히 증강하여 주십시오.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 매일 세차 이산 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 발생될 수 있습니다.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 반응, 심근경색증

04

및 뇌출증의 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 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관 질환의 병력이 없는 경우에도 예방됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 질환의 징후 및/ 또는 증상 및 이러한 증상이 발생되는 경우 허접한 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

3) 위장관에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 점막의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 위장관에 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으므로 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 2주 동안에 걸친 증상 없이 발생할 수 있습니다. 환자는 중대한 위장관에 이상반응의 위험이 더 큼 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관에 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여에서 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관에 평균 또는 출혈증, 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여 하며, 증증의 위장관에 이상반응의 위험되는 이온 속도 초기적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제의 증증의 위장관에 이상반응에 대한 예방과 관리에 대한 조치는 다음과 같은 대처법을 고려하여야 합니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

05

2. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.

- 소화성 궤양 환자
- 증상 혈관이상 환자
- 증상 간경화 환자
- 증상 신경증 환자
- 증상 신경증 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분에過민반응이 있는 환자
- 나이스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 대하여 친식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(나이스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 친식적인 증상의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보여집니다.)
- 관상동맥 우회로증(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 임신 초기 및 임신 초기 일부 또는 임신하고 있는 여성
- 크론병 또는 궤양성 대장경장과 같은 염증성 장질환 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

06

1) 고민반응 : 때때로 발발, 기관지, 허파, 혈액 또는 드롭에 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 소코, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응에 대한 치료제를 고려합니다.

3) 소화기계 : 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 토플, 하역, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그에 동반하여 경련이나 통증이 있으므로 이러한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 복통, 위불편감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 총부작렬감, 소화불량, 구내염, 목마름, 복통만이 아니라면 경련이 있습니다.

4) 장장관에 나타나는 경우가 있으므로 상복통, 통증, 복통이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5) 정신상경계 : 때때로 출혈, 무기력, 어지러움, 드롭에 두드러기 등이 나타나는 경우가 있습니다.

6) 혈액 : 드롭에 두드러기, 통증, 혈액증후군, 백혈구 감소, 때때로 혼수증이나 경련증 증상이 나타나는 경우가 있습니다.

7) 울혈증부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처 08

치를 합니다.

8) 간장 : 간기증, 경애혈증, ALT, AST, ALP, Y-GTP 상승 등), 전각성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응에 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 신장 : 드롭에 두드러기, 통증, 혈액증후군, 간질증증상이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 급성신부전 환자에서 고칼륨증이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10) 비뇨기관 : 드롭에 두드러기, 하지, 혈액증후군, 혈뇨, 혈뇨증후군, 혈뇨증후군 등으로 나타나는 경우가 있습니다.

11) 호흡기 : 때때로 발발, 해소, 호흡증, 통증, 혈액증후군, 간질증증상이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응에 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여에 적절한 처치를 합니다. 천식증증후군 및 급성호흡증후군 등으로 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

12) 피부 : 부전경증증후군(리에벨증후군) 등으로 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응에 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불안감, 구역 및 구토, 경강장, 의식혼탁 등이 나타나는 경우가 있습니다.

14) 무균성상염증(발발, 두통, 구토, 경강장, 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 09

고객 확인란

날짜	2015년 9월 2일
제품명	로소디펜 500정
사이즈	130×47mm _ 20page_초점
재질	HDPE
공급업체	셀트리온 제약
담당자(확인인사)	수량

하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다(특히 전신증반포스(SLE) 및 혈관질환증후군(MCTD) 환자에게서 이상반응이 나타나기 쉽습니다).

15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로 서 곧 해당성분과 다른 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 혈관증
- 부전경증증후군

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약과 다른 치료법의 징후적인 위험성과 유의성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일상화도록 가능한 최단 기간으로 최소 유효증량으로 투여합니다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인판단이 아니라 대증요법으로 유의합니다.
- 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
- (1) 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 일상검진(체온, 혈압, 혈당, 혈액, 간기능, 소변검사 등)을 실시하고, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (2) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (3) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (4) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (5) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (6) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (7) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (8) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (9) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (10) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (11) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (12) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (13) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (14) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (15) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (16) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (17) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (18) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (19) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (20) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (21) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (22) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (23) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (24) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (25) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (26) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (27) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (28) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (29) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (30) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (31) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (32) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (33) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (34) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (35) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (36) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (37) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (38) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (39) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (40) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (41) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (42) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (43) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (44) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (45) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (46) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (47) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (48) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (49) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (50) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (51) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (52) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (53) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (54) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (55) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (56) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (57) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (58) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (59) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (60) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (61) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (62) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (63) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (64) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (65) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (66) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (67) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (68) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (69) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (70) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (71) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (72) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (73) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (74) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (75) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (76) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (77) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (78) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (79) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (80) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (81) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (82) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (83) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (84) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (85) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (86) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (87) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (88) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (89) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (90) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (91) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (92) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (93) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (94) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (95) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (96) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (97) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (98) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (99) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (100) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (101) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (102) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (103) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려합니다.
- (104) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하는 경우가 있을 때 이를 고려