

아스낙정 (아세클로페낙)

비스테로이드성 소염진통제

아스낙정 (아세클로페낙)

Aceclofenac 100mg

 전 문 의 약 품
분류번호 : 01140

■ **원료약품 및 분량**: 1정 중

• 유효성분: 아세클로페낙 (KP) - 100mg
• 기타 첨가제: 미결정셀룰로스, 옥수수전분, 포비돈, 스테아르산마그네슘,
탈크, 히프록셀로스2910, 산화티탄

■ **성상**: 흰색의 원형 필름코팅 정제

■ **효능·효과**

류마티스관절염, 간격척추염, 골관절염 (퇴행관절염) 및 견갑상관골의 관절주
위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한
통증

■ **용법·용량**

o 성인: 아세클로페낙으로서 1회 100 mg를 12시간마다 1일 2회 복용한다.
o 간장에 환자: 초기 용량으로 1일 100 mg를 투여한다.

이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최대한 기간
동안 투여해야 한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. **경고**

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진
통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러
한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험 및 뇌혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염
진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을
증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 윌헬성 심부전 [New York
Heart Association (NYHA) I] 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험
인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 감
토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 한다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질
환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한
최단기간동안 일일 최저 유효 용량으로 투여해야 한다. 환자의 증상 완
화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링
하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 경
중된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한
증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 뇌
혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료
감독 하에 이 약을 투여해야 한다.
- 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 도는
장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을
증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투
여 기간 동안에 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관
계 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 아
니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하
여 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 비스테로이
드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. **다음 환자(경우)에는 투여하지 마라.**

- 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물 (디클로페낙)에 과
민반응이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)
에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한
환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락
시소양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에
의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식
환자
- 관상동맥 우회로술 (CABG) 전후에 발생한는 통증의 치료
- 중증 심부전 환자 및 윌헬성 심부전 환자(NYHA II ~IV), 허혈성 심장 질
환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
- 중증 간장애 환자
- 중증 신장애 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력
이 있는 환자
- 임신 및/기 임부
- 수유부
- 크로병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.**

- 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 또는 심부전 환자
- 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
- 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 고령자
- 과거지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여
로 기관지경련이 보고되었다.)
- 포르피린 대사의 선천적 장애 환자
- 고혈압 환자

9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있
는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로솔을 등으로 소화
성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로솔에 의한 치료에 저항
성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경
고를 관찰한다.)

11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신
을 계획하는 여성

12) 항응고제를 투여받고 있는 환자

4. **이상반응**

가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었다.
드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

- 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감
소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈, 재생불성성빈혈, 무구립구증
- 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시스반응
- 다발 : 매우 드물게 고칼륨혈증
- 정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
- 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸
음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방향감각장애, 착란, 환각, 이명,
전면
- 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 혈중효소가 나타날 수 있다. 비스테로
이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다. 아세클로페낙은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 디클로페낙으로
대사되기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색
증 또는 뇌졸중, 특히 고용량으로 장기간 치료사) 위험이 증가하는 것으
로 나타났다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페낙 투여와 관련하여 급성
관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.
- 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착음
- 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공
또는 위장출혈이 나타나야 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더
심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사 때때로 복부팽만감, 위염, 변
비, 구토, 입궤양 드물게 흑색변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 췌장염, 대장
염의 악화, 크론병
- 간장 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
- 피부 : 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기 드물게 얼굴부종
매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부부작민증후군(스티븐스-존
슨 증후군) 및 독성피피괴사증후(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반
응이 나타난다. 광민감반응, 탈모

11) 신장 : 심부전, 신증후군

12) 국산반응 : 부종, 피로, 다리경련

3) 기타 : 자주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중
증가, 야뇨현상의 증가, 무관수막염(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼
합결합조직병(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**

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과
유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가
능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양
성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를
기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환
자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진
통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관
계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드
또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 및 알코올
섭 취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에
대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러
한 환자에서 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키
거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사
례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이자이드계 이뇨제 또는 루프이뇨제
를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용이 이들 요법에 대
한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는
고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간
동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용
하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류
또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유기장수나 기타 신장
손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는 데도 프로스타글란딘
의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나
ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서와 특별한 주의가 필요하
다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 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.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 기기는 수치의 상
승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따
라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함
한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 간격성 간염, 간괴
사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물
게 보고되었다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시
위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수
있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경
우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로
이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시
간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능
에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관
련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변
경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는다.
- 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- (1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로
전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는
신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증,
발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사를 투여 또는 신기능 검사 결과
가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (3) 원인이 분명하지 않은 출혈을 고려한다.
- (4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성응증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원인이므로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- (5) 아나필락시소양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로
아나필락시소양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도
일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드
성 소염진통제 투여 후 비특 특이성을 동반하거나 동반하지 않거나 또는
잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게
전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시소양 반응이 나타나는 경우
응급처치를 실시하여야 한다.
- (6) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부접막안증후군(스티븐스-존슨 증
후군) 및 독성피피괴사증후(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응
을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은
경증 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 징
후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- (7) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민
감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증
의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서서
아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함
하는 고차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감
성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감게 사용
하여야 한다.
- (8) 이 약은 코르티코이드 체계를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료
하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운
투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있
다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하
고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- (9) 이 약의 약리학적 특성상 염증이 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증
및 비감염성 조건하에서 감작성 항병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- (10) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 두통, 시각이상)를 느끼
는 환자는 운전을 하거나 위험한 작업을 다루는 일을 해서는 안되며, 특
별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
- (11) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용
하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는
여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를
하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (12) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

6. **상호작용**

- 환자가 다른 약물 특히 다국산, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨
제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 한다.
- ACE억제제 또는 인지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진
통제에 의해 ACE억제제 또는 인지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압
효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지
오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두
에 두어야 한다.
- 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과
관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된
증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아
스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될
수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

- (1) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘
합성 억제에 의해 일부 환자에게서 프로세미드 및 타이자이드계 이뇨제
의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과
비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면
밀히 관찰해야 한다.
- (2) 칼륨보존이뇨제와 병용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈
청중 칼륨농도를 관찰해야 한다. 벤드로플루자이드와 병용시 혈압
조절에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이뇨제와의 상호작
용은 배제될 수 있다.
- (3) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성
억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시
킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시
리튬의 독성 징후를 주의감게 관찰해야 한다.
- (4) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨
관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의
혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15
mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메
토트렉세이트와 병용되어 시 신중히 투여되어야 한다.
- (5) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과
비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물
을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관
계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- (6) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용
할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- (7) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설
파페니콜, 아미오다론, 톨부타미드, 페닐부타놀과 약동학적 상호작용
가능성이 있다.
- (8) 감성배양제 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고
대배양제의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있다.
- (9) 미페프리스탄 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스탄의 효과를 감
소시키기 때문에 미페프리스탄 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.
- (10) 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 병용투
여로 신독성의 위험이 증가할 수 있다.
- (15) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이
증가할 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부딘과 아부프록펜을 조제
해야 했을 경우 혈관질환과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
- (16) 당뇨병용제 : 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하
제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 지혈
약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 지혈
약의 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 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진
통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐
쇄시킬 수 있다는 신생아 신장염을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 태
아에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막
3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.
- (2) 임신 초기 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사
용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에
따라서는 신생아 신장애를 초래할 수 있다. 비스테로이드성 소염제
(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지
만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다.
양수 과소증은 보통 투여 종료 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지지는 않다.
양 수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사전 조산과 폐 성숙 지연)이 발생할
수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 사산 후 사례에서는 교환 수액이나 투
석같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요
한 경우 최소 유효 용량을 최대한 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을
경과하는 경우에는 양수의 조율과 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증
이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.
- (3) 현재까지 알려진 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지
않다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글
란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가
시킨 고, 분만을 지연시키며 태아의 생존율을 감소시켰다.
- (4) 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어
있지 않으나, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 있지 않다. 그
러 나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서
심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물을 투여의 중요
성을 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 출
혈과 천공 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통
제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여 시 주의한다.

10. **과량투여 시의 처치**

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복
용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈
압, 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 바
람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. **의약품동등성시험 정보**

가. 시험약 아스낙정(아세클로페낙) [(주)파스팜코리아]와 대조약 에어
탈정(아세클로페낙) [(주)대웅제약]을 2x2 교차시험으로 각 1정을
건강한 성인에게 공복시 단회 경구 투여하여 33명의 healthy 아세클로페
낙을 측정한 결과, 비평교약 항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통
계처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25
이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{Co-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 약	에어탈정 ((주)대웅제약)	22.53 ± 3.86	9.982 ± 2.912	2.00 (0.67 ~ 4.00)	3.06 ± 1.37
	아스낙정 ((주)넥스팜코리아)	23.05 ± 4.36	9.018 ± 2.922	1.50 (0.67 ~ 6.00)	2.36 ± 0.81
시험 약	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9985~ 1.0426	log 0.8017~ 0.9884	-	-
	(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=33) AUC _t : 투약시간당부 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡 선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

■ **저장방법**: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ **사용기간**: 제조일로부터 36개월

■ **포장단위**: 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과
하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입
하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 070-
4346-1213으로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의감게 읽어야 하며, 첨부
문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템
(https://nedrug.mfds.go.kr)의 ‘의약품검색’에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 폐쇄하여야 합니다.
※ 의약품 부작용 패취구제 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-
3330)

개정연월일: 2025년 02월 26일

■ **제조사**: (주)파스팜코리아
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41