

타말겐 정 (탈니플루메이트)

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품
분류번호 : 114

- 성분 · 함량 : 1정 중
말니플루메이트(KP).....370mg
첨가제(타르색소) : 황색4호, 황색5호, 청색4호
■ 성상 : 주황색의 원형 필름코팅정
■ 효능 · 효과
류마티зм 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 외상후 통증, 수술후 염증 및 통증, 인두염, 편도염, 이염, 부비동염
■ 용법 · 용량
말니플루메이트로서 1회 370 mg 1일 3회 경구투여한다. 중증일 경우에는 1회 740 mg를 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
■ 사용상의 주의사항
1. 경고

111

- 비대칭 세션 이상 징조(적응)를 측정 하는 세션이 아니거나 다른 해킹실행투자를 복종해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 세션이 의사에게 복종하면 위장물증이 유발될 수 있다.
- 2) 실험관개 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제(NSAID)는 중대한 실험관개 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 실험관개 질환 또는 실험관개 질환의 위험 증가가 있는 환자에서는 더 엄격한 감시도 수 있다. 의사와는 이러한 실험관개 증상(발현)에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 실험관개 질환의 위험이 없는 경우에는 마찬가지라 적절하다. 환자는 중대한 실험관개 특성의 징후 및/또는 중한 이러한 증상이 발현되는 경우 즉시 환과에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관개 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관개 증상의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상현상은 투여 기간 동안에 경도 중증 이상 발생할 수 있다. 경증 또는 중대한 위장관개 이상 증상의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관개 이상현상의 발생 가능성이 증가할 수 있으나, 긴 투여이 이러한 위험을 약간 완화하지는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관개 증상은 더 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 중증의 위장관개 이상현상이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시해야 한다. 비스테로이드소염진통제와 중증의 위장관개 이상현상이 이 약에서 발생할 때까지 투여 중단하는 것도 치명적일 수 있다. 위궤양군의 환자에는 비스테로이드 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 약물로 개환해야 한다.

2 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 3) 소화성궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 약, 니콜라미신, 모니플루미드 또는 이의 구성성분에 과민반응 환자
- 5) 아스파티나나 다른 비스테로이드소염진통제(COX-2억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 6) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 7) 중증 간장애 환자
- 8) 중증 신장애 환자
- 9) 중증 심장애 환자
- 10) 일부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 11) 약의 유전성 결핍이 있으므로, 결핍되는 효소의 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 경증 ~ 중등도 간장애 환자
- 2) 경증 ~ 중등도 신장애 환자
- 3) 경증 ~ 중등도 심장애 환자
- 4) 신혈류량이 저하되어 쉬운 환자(심장)에 환자, 이노제 투여중인 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 대수술후, 고령자 등에서 유호 소환혈류량을 줄여 지시신 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있다.
- 5) 이노제를 복용중인 환자
- 6) 고령자
- 7) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 8) 이 약은 황색4호(사unset로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 호흡기계: 일반적으로 내성이 좋으나 기관염을伴하는 경우, 구토가 나타날 수 있다. 예외적으로 광민감성 발생 가능성 있다.
- 2) 소화기계: 아스피린과 NSAID 약물의 알르기 반응으로 일부 환자에서 전신 발진이 나타날 수 있다.
- 3) 전신: 저혈압에 대한 전신관독한 과민성증
- 4) 순환기계: 구역, 두통, 설사, 복통, 변비, 소화불량, 궤양성 구내염, 복통, 두혈, 대장염과 크론병 악화, 장/투여시 위장관에 대한 이상반응 등
허위성 출혈, 소화성 궤양 및 천공이 나타날 수 있다.
- 5) 신장장애: 드물게 혈압상승, 빈혈, 기능장애, 부종성, 두근거림, 저혈압, 혈중산소 포화도 감소, 고혈압, 심부전증 NSAID 치료와 관련하여 보고되어 왔다.
- 6) 피부 및 연조직적 장애: 매우 드물게 수포성 반응(스티븐스-존슨 증후군, 리델 증후군이 관찰되었다. 발진, 두드러기, 가려움증, 자반증이 보고되었다. 때때로 예외적으로 광민감성이 보고되었음, 수두가 발생한 피부와 연부조직에서 매우 심각한 감염성의 합병증이 관찰되었다.
- 7) 중추신경계: 드물게 현기증
- 8) 심장: 급성심부전, 간질성 심장, 예외적으로 심근경색
- 9) 골격계: 고용량 치료 몇 년 후 골소실증증이 보고되었다.
- 10) 기타: 예외적으로 간 검사 및 혈소판 감소증 이상

5. 일반적 주의

- 5) 이익을 추구하기 전에 이 이익 및 다른 대체 치료법의 경제적, 위생적과 유익성을 고려해야 한다. 이 이익은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능 한 최대한 정도 지원 확보 유요성을 검토한다.
- 6) 소염진통제에 의한 통증은 원인 요인이 아파 다음 요원인에 유익한다.
- 7) 만성질환에 사용하는 경우 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이익을 평가기 위하여는 정적적으로 임상경로조사, 전염구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 기능적 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 다른 후속 조치가 적절할지 조사한다. 간헐적 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적 징후(예: 호산구증증, 발진이 발 현되거나 비정상적인 기능적 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 이익의 주의를 중단해야 한다.
 - (2) 모든 요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 8) 금식 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 금식증상, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투약한다.
 - (2) 혈액학적 등 일반 혈액의 정기를 평가한다.
 - (3) 원인요인이 있으면 그것을 실시한다.
- 9) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이반응의 발현에 유익한다.
- 10) 이 특정 약학적 치료법 임의의 다른 사용과 관련된 불완전성(예: 통증성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있으 므로) 검출의 위험 요인에 대해 사용과 유익에 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투약한다.
- 11) 부작용에: 이 약물 포함한 비스테로이드소염진통제는 해당 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한 다. 소화성 궤양 및 위장 출혈의 병력이 있는 환자에서 위장관 질환이 있는 환자에 비해 비스테로이드소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가한다. 위장관계 합병증 중 가장 심각한 것은 위암이지만 다른 위암위험요인은 경우로 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드소염진통제의 장기 사용, 흡연, 알코올 사용, 그리고 이러한 간접성대 등이 있다. 치형적인 위장관계 이상률에 대한 자발적 보고의 대부분 은 65세 및 이보다 나이 많은 개인이다. 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.
- 12) 위험성: 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 신장기능을 약화시킨다. 기존의 신장기능을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 실패한 경우 발생한다.

발생률이 증가될 수도 있다. 타이저드제 이노제 또는 루프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

- 을 유발할 수 있는 부증 : 이 약을 복용하고 있는 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이는 약제학적 또는 신부전적 원인으로 인한 환자에서 신중하게 치료해야 한다.
- 10) 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제를 정기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상시 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프스타딘과 같은 약의 중요성과도 상관된다는 사실, 신기능부전 환자, 간기능부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이 증상을 중단하면 대부분 지체 없이 신 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환 : 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험에서 실시된 바와 같이, 따라서 진행된 신질환환자 환자에 대해서는 이 약 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여에 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대한 정기적인 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 투여에 7일간 4주의 상행이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 신기능에는 치료와 지속성에 대한 의학적 평가가 필요하다. 그러나 일부 환자에서는 이 약을 포함한 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 투여로 혈당, 체중적 적정성 감소, 간질, 간부 전열부위 지렁이증상을 포함한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상은 심할 때 환자가 투여한 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 투여 후, 혈당과 체중적 적정성 감소, 간질 발작과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증상, 환자에 발생한 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 13) 이 약을 포함한 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 투여를 중단할 수 있으므로 이 약의 정제에 의해 비혈액의 증상은 정제나 투여나 다하는 경우 외에 폐쇄성 폐렴 또는 폐마비증후군과 같은 증상을 제외한다. 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시기를 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 같이 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상충적으로 보고 저하기간이 있으며, 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 혈응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 한다.
- 14) 아나필락시스양 반응 : 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제와 마찬가지로 아나필락시스양 증상은 약물에 노출된 경우에도 발생할 수 있다. 이러한 반응 증상은 아나필락시스 이나 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 투여 후 비특이적으로 동원되지만 동반하지 않는다는 점때문에 2차 면역적 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부부반응 : 이 약은 발작성 피부염, 피부공막안홍종후군(스피노-스존 증후군) 및 독성표 피진사유해(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 종종 4주 이상 일기 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 후 7개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 관련반응의 최초 증상 및 징후가 나타나면 이 약을 투여를 중단해야 한다.
- 16) 천식 : 천식 환자는 아세트아조선크산염에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아세트아조선크산염은 경우 치명적일 수 있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게 아스피린과 바르비테르이트-아세트아조선크산염정제 간의 기관지경련을 포함한 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용해야 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 병성성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 정기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 2) ACE2 수용체와 병용되어서는 피하는 것이 바람직하다.
- 3) ACE2 억제제 : 비스테로이드성염증제에 의해 ACE2억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE2억제제를 병용하여야 하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 4) 아스피린 : 아스피린과 병용 시 비스테로이드성염증제의 사용과 관련된 중대한 실험결과 혈전발생의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다만 비스테로이드성염증제와 아스피린과 지는 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 5) 푸로세미드 : 임상상에서 심혈관 조차 결이 있어 신장에서의 푸로세미드글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이타지드에 의해 노예의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약제와 비스테로이드성염증제를 병용하여서는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰하여야 한다.
- 6) 리튬 : 비스테로이드성염증제와 신장에서의 푸로세미드글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소실을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성염증제와 리튬을 병용 두어 이 리튬의 독성 작용을 증가시킬 위험이 관찰해진다.
- 7) 메토포레이트 : 비스테로이드성염증제와 병용되어서 메토포레이트의 독성이 증대될 수 있으므로 두 약물을 병용하여서는 경우 주의하도록 한다.
- 8) 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성염증제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 병용하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 쿠마린계 항응고제(와파린 등)와 병용되어서 그 작용을 감소시킬 수 있으므로 감하는 데 주의하도록 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 이 악을 이루는데도 두려워함은 임상자는 없다. 다만 비스테로이드성진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 악을 두면 시 태아의 동맥관을 조그 패쇄시킬 수 있으므로 이 악은 임박특히 임신 말기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 두려워하지 않는다.
2. 케트코민 실험에서 비스테로이드성진통제는 프로스타글린린 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 세개의 생존율을 감소시켰다.

8. 수유부에 대한 투여

- 이 약은 수유부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

- 어린이 용량들을 설정되어 있지 않으므로 12세 이하의 어린이에는 투여하지 않는다.

10. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 있어서 필요한 최소량을 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 2) 다른 풍기에 바꾸어 달은 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- **저장방법** : 밀폐용기, 실온보관($T=30^{\circ}\text{C}$)

- 포장대리 : 지니포장대리

- 레조이리자 : (주)테크레이티스 / (경기도 안산시 단원구 사단로69번길 50 / 충청도)

- 제2차 : 이덕소(제야조) (경기도 안성시 미안면 제2교동2기 103)



- ※ 약품명은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기일이 경과되었거나 변색·변질·오염되거나 손상된 약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품점 판매자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 약품용량설명 및 기타 자세한 약품정보는 온라인약사나라(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약품 정보에 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이나 나타날 경우 의사나 약사 또는 한의약품안전관리원(한의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02-3463-7110이나 www.alexpharm.com에서 확인하실 수 있습니다.