

신개념 이중억제 진통소염제

모니플루® 정 350mg

(모니플루메이트)

Morniflu® Tablet

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

모니플루메이트 (염기) 350mg

■ 성상 : 크림색의 장방형 정제

■ 효능 · 효과

다음 질환 및 증상의 진통, 소염

- 호흡기질환 (후두염, 기관염, 기관지염)
- 이비인후과질환 (부비동염, 이염, 편도염, 인두염)
- 골관절질환

■ 용법 · 용량

성인 : 초하용량으로 모니플루메이트로서 1일 2회, 1회 360밀리그램을 복용합니다. 한
자에 따라 최대 1일 2회, 1회 700밀리그램까지 복용할 수 있습니다. 본 제는 낮은
용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직합니다.
연령 및 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복
용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을
복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계
혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수
있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또
는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하
며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는
중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 시 이러한 증상이 발현되는 경우 취할
조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출
혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있
으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 과거병력이
나 경고 증상 없이 어느 때나 발생할 수 있습니다. 고향자는 이러한 중대한 위장관
계 이상반응의 위험이 더 클 수 있으며, 더 나쁜 결과를 나타낼 수 있습니다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수
있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관계 계통 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히
모니터하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적
인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위
장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수
있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대
체 치료제를 고려하여야 합니다.
- 4) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 아나필락시양 반응을 포함한 알레르기 반응이
이전에 발생할 수 없음에 주의하여야 합니다.
- 5) 다른 비스테로이드성 소염제처럼, 이 약의 약리학적 특성상 열증의 다른 증상과
징후를 불완전화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지
연시킬 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 위장관 출혈이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 중증의 혈액 이상 환자
- 4) 중증의 간장애 환자
- 5) 중증의 신장애 환자
- 6) 중증의 심기능부전 환자
- 7) 중증의 고혈압 환자
- 8) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천
식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이
드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었
습니다.)
- 10) 만성동맥 유헤로소(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 11) 일부 및 사유부
- 12) 어린이 및 유 · 소아(어린이 및 유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니
다.)
- 13) 이 약은 우유를 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance),
Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수
장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는
투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에서 신중히 투여하십시오

- 1) 혈액계 이상 : 노인, 복부팽만, 설사, 빈혈, 위궤양, 구내염, 복부부전, 위장관출혈
· 전신쇠약 : 체중감소, 발열, 호흡곤란, 말초부종
- 피부 및 부속기관 이상 : 발진, 가려움증, 두드러기
- 중증 및 말초신경계 이상 : 두통, 어지러움
- 호흡기계 이상 : 객담가래, 상기도감염, 호흡곤란
- 심혈관계 이상 : 두근거림, 혈압상승
- 모래기 이상 : 배뇨곤란, 요실금, 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- 대변 및 영양 이상 : 고혈당증, 저혈당증
- 시각 이상 : 시력감소
- 정신신경계 이상 : 무유감, 불면증

- 8) 심기능 부전 환자(프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na⁺ 수분저류 경향이 있
으므로 심기능을 악화시킬 수 있습니다.)
- 9) SLE 전신성 홍반성 루푸스 환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD) 환자 (SLE 증상(신
장염 등)을 악화시킬 수 있습니다.)
- 10) 기관지 천식 환자(기관지천식 환자에서는 아스피린천식 환자도 포함될 수 있으
므로 이러한 환자에는 중증의 천식발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 11) 폐양성 대장염 환자 (중증이 악화되었다는 보고가 있습니다.)
- 12) 크론병 환자 (중증이 악화되었다는 보고가 있습니다.)
- 13) 신도 통과장애 환자 (식도에 저류되어 신도폐양을 일으킬 수 있습니다.)
- 14) 고령자

4. 이상반응

- 1) 소크 : 드물게 소크 증상 (흔내고민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압하하, 부종,
발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한
조치를 합니다.
- 2) 소화기계 : 구역, 구토, 위통, 가슴앓이, 설사 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은
어떤 용량에 의존적이며, 대부분 과용량 투여시 발생합니다. 장기투여시 출혈
이나 천공을 수반한 소화성 궤양, 위장출혈, 열혈, 혈변, 출혈, 설사, 신도폐양이 나
타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역,
구토, 위통, 소화불량, 흑변, 아프타성 구내염, 구강건조, 점막건조, 혈액성 설사, 식
욕부진, 체중감소, 대장염, 설사, 복부팽만, 복부부전, 위부불감, 매우 드물게 위
염, 설염, 신도염, 황경막양 소장염, 구내염, 구경염, 구강, 변비, 소장 · 대장의
괴양이 있는 환자, 하부장관장애(비특이성출혈성 대장염, 크론병 또는 궤양성 대
장염의 악화) 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액 : 드물게 과민성 간소, 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 재
생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 무과립구증, 출혈성 혈소판 기능저하(출혈시간 연
장), 호산구 증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(발달성 피부염), 자반,
알레르기성자반, 스티븐스-존슨 증후군(무부전적인 증후군), 라이엘 증후군(중독
성피부괴상), 광과민증, 발진, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍
조, 심상성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한
조치를 합니다.
- 5) 간장 : 드물게 간염, 황달을 동반한 간염, 황달, 때때로 간장애, AST · ALT · ALP 상
승 등이 나타날 수 있습니다. 아주 드물게 전신성 간염이 나타날 수 있습니다. 특히
금주와 함께 투여시 주의합니다.
- 6) 신장 : 드물게 급성 신부전(간질성 신염, 신우과사 등)증상 · 검사소견 : 단백, 혈
뇨, 단백뇨 증상, 단백뇨증 증후군을 일으킬 수 있으며 고칼슘혈증, 저알부민혈증,
간질성 신염, 신중증, 드물게 혈중 크레아티닌 상승, 때때로 BUN 상승 등이 나
타는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 7) 과민성 : 아주 드물게 혈관염, 폐렴, 드물게 전신발진, 혈관부종, 저혈압을 포함한
아나필락시양 전신반응 등의 과민반응, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있
으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 8) 정신신경 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토,
불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하
고 의사와 상의하며, 특히 자면(면역질환, SLE, MCTD)환자에서는 신중히 투여합니
다. 또한 불면, 우울, 자각 과민성, 발열, 복사가 나타날 수 있습니다. 드물게 기억
장애, 방향감각상실, 의욕, 떨림, 정신병적 반응, 두통, 출혈, 어지러움, 신경과민,
마비, 착란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 감각기계 : 드물게 시각장애, 귀울림, 청각장애, 미각장애, 일과성의 동통, 건조감,
통증, 표정근마비 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 순환기 : 드물게 혈관염, 혈관장애, 두근거림, 빈맥, 용혈성 심부전, 심실성 기
외수축, 심근경색, 기동성증 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 호흡기계 : 때때로 비출혈, 중증 천식 발작, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수
있습니다.
- 12) 비뇨생식기계 : 드물게 단백, 혈뇨, 단백뇨, 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈, 유
두가 나타날 수 있습니다.
- 13) 근골격계 : 황문증(황색근)과 유사한 신근은 약화와 병행하여 나타날 수 있으며, 증상은
오른쪽 근육통, 팔꿈치, 크레아티닌키나아제(creatinase) 상승 또는 뇨중의
미오글로빈상승 등이 있습니다.이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중
지하고 적절한 처치를 합니다.
- 14) 기타 : 때때로 부종, 말초, 드물게 전신관통감, 발한, 발열, 기동성증, 입술부종 등
이 나타날 수 있습니다.
- 15) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제1차 시판 후 6년 동안 6,499명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조
사 결과 유효치제 발현율은 인과관계와 상관없이 4.66%(316명/6,499명, 369건)로 보
입니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효치제인 약물유해반
응 발현율은 4.62%(307명/6,499명, 349건)였습니다. 기승율이 0.78%(451명/6,499명,
47건), 복통 0.71%(46명/6,499명, 42건), 위장장애 0.68%(44명/6,499명, 44건), 부종
0.58%(38명/6,499명, 33건), 소화불량 0.45%(29명/6,499명, 29건), 구역 0.38%(25명
/6,499명, 25건), 복부부종 0.37%(24명/6,499명, 24건), 열구부종 0.25%(16명/6,499명,
16건), 구토 0.23%(15명/6,499명, 15건)순으로 보고되었습니다. 그 밖에 보고된 약물
유해반응을 신제기반별로 구분하면 다음과 같습니다.
· 위장관계 이상 : 위염, 복부팽만, 설사, 빈혈, 위궤양, 구내염, 복부부전, 위장관출혈
· 전신쇠약 : 체중감소, 발열, 호흡곤란, 말초부종
· 피부 및 부속기관 이상 : 발진, 가려움증, 두드러기
· 중증 및 말초신경계 이상 : 두통, 어지러움
· 호흡기계 이상 : 객담가래, 상기도감염, 호흡곤란
· 심혈관계 이상 : 두근거림, 혈압상승
· 모래기 이상 : 배뇨곤란, 요실금, 혈중크레아티닌증가, BUN증가
· 대변 및 영양 이상 : 고혈당증, 저혈당증
· 시각 이상 : 시력감소
· 정신신경계 이상 : 무유감, 불면증

국내 시판 조 소사기간 동안 발현한 예상치 못한 유해사례의 발현율은 0.23%(15 명/6,409명, 152건)이었으며, 제증증7가 0.05%(3명/6,409명, 32건), 효과없음, 썩빠거름, 시력감소 부각 0.03%(2명/6,409명, 22건), 상기도감염, 배뇨곤란, 오실근, 고혈당증, 저혈당증, 부각감각 각각 0.02%(1명/6,409명, 12건)이었습니다. 모두 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응이었습니다.

국내 시판 조 소사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약과 각 환자 의 신체 목적과 일치하도록 가장 최근 기간을 이 최소 유효량으로 투여합니다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 환인요법이 아닌 대증요법으로 유익합니다.

3) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
① 이 약을 장기 투여하는 환자는 정기적으로 임상감사(노년자, 전혈구 검사 (CBC) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 부응(출혈), 후두 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련 된 임상 조건에서 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
① 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
② 환자적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
③ 환인요법이 있거나 있을 때 투여합니다.
④ 감기, 인후통 등에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 합니다.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 과한 체온, 하강, 하혈, 시정장애 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 따르는 고령자 및 소아성질환의 환자에게는 투여 후의 환자의 상태를 특히 유의합니다.

6) 이 약의 약리학 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 불신성하여 통증 및 비강염증 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.

7) 위장장애 질환의 증후를 나타내거나, 위장관 장애의 병력이 있는 환자, 폐양성 대장염, 크로네르 환자, 간기능 부전환자에게는 세밀한 의학적 관찰이 수행되어야 합니다.

8) 간성 프르피란증은 있는 환자에서 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.

9) 위장장애 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 폐양성 질환의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 1배 이상 증가하였습니다. 위장장애 출혈을 증가시키는 다른 위험인자는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기사용, 리트머스 청, 고령, 위장관 간장장애 등이 있습니다. 처방전인 위장장애 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다.

10) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 신혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아제제에 의해 또는 투여형 인자로써 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 병용이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

11) 혈소판성상전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 혈액 지류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 혈액지류 또는 심부전 및 있는 환자에게 신중히 투여해야 합니다.

12) 비스테로이드성 소염진통제를 장기 복용시 신장우식나 기타 신장 손상 이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는 데 프스타글란딘의 역할이 중요하고, 신장이나 신기능이 손상된 환자, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 제제를 투여 중인 환자, 고령자 및 중증 외과수술 전후 또는 어떤 요인으로 사르테네의 감소가 있는 환자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 경우엔 이 약을 사용할 때는 예방적 조치로 신기능을 검사해야 합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료로 신장대로 회복합니다.

13) 신장병 신질환 : 신장병 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시하지 않았습니다. 따라서, 신장병 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시하면 한다면, 환자의 신기능 감소를 대해 면밀히 관찰해야 합니다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 감수치는 시간이 지남에 따라 악화되거나 변하지 않거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 지혈적 전장성 간염, 간괴사, 간부전을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간염은 전구증상 없이도 발생할 수 있습니다. 간기능 이상을 염시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적이거나 악화된 환자에게 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

15) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 변혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 변혈의 증상은 다음 징후가 나타나는 경우에는 해로군(번치 또는 헤모크리트) 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 모든 지혈제와 관련하여 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링하여야 합니다.

16) 아나필락시 반응 :는 가벼운 알레르기, 인두 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지 경련, 혈장장애 등의 아나필락시 반응은 알레르기 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 발열 증상은 아나필락시나 또는 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 지혈적 인 증상의 기간지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전신적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

17) 피부부전 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 징증 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발열 증상 및 후후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 비정상적인 발열 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 합니다.

18) 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포화하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의감게 사용하여야 합니다.

19) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 증상은 코르티코스테로이드 - 병증성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6. 상호작용

1) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다. (다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여시 위장 출혈, 소화성궤양의 위험이 상승하며, 전신적 비스테로이드성 소염제와의 병용은 이상반응 발현을 증가시킬 수 있습니다.)
2) 당질 코르티코이드와 병용투여시 위장 출혈, 소화성궤양의 위험이 상승합니다.
3) ACE 제제에 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 제제에 항고혈압효과가 감소될 수 있는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 제제제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

4) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 신혈관계 질환반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일반적인 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

5) 이뇨제(푸로세미드 등) : 비스테로이드성 소염제들은 이뇨제의 활성을 저해하는 경향이 있습니다. 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타사이드제 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. 푸로세미드 및 칼륨보충제 이뇨제와 병용시에 혈청 중 칼륨 농도가 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 검사하는 것이 필요합니다. 또한 타사이드제 이뇨제와 병용투여시 상호 작용이 감소될 수 있습니다.

6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 신장소염을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬 제제의 병용투여시 그 약품을 감량하고 리튬의 독성 징후를 주의감게 관찰하는 등 신중히 투여합니다.

7) 메토포락사이드 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토포락사이드의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용 투여하는 경우 그 약품을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

8) 디곡신과 병용 투여 : 그 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 약품을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

9) 항응고제(와파린 등) : 위장관계 장애에 의해 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 더욱으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 항응고제와 병용투여시 그 작용을 증가시킴으로 병용하는 용량을 감소시킬 필요가 있습니다.

10) 비스테로이드성 소염제의 신장의 프스타글란딘에 대한 효과로 인해 사이클로 스프로인의 독성을 증가시킬 수 있습니다.

11) 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성 소염제 병용으로 인한 것으로 추정되는 경련 발작의 예가 매우 드물게 보고된 바 있습니다.

7. 일반적 주의

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 주의

1) 약에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난간의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키고 태아의 생존율을 감소시켰습니다.

2) 일부에 대한 실험에서 확인되어 있지 않으므로 임신할 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상향한다고 판단되는 경우 투여합니다.

9. 적응증에 대한 주의

1) 식도에 전류성 통과하여 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 투여하며 특히 취침 직전의 투여에 유의합니다. 이 약은 씹어서 복용하지 않도록 하며, 공복시 복용하지 않습니다.
2) 위장장애를 줄이기 위해 식사전후 또는 음식물, 제산제, 점막보호제 등과 함께 복용한다. 간질환에 유의합니다.
3) 이 약은 출혈과 동한 간기능을 야할 수 있으므로 빠른 반사능운전, 기계적작동)을 요하는 활동의 경우 주의를 요합니다.

10. 과량투여시의 조치

1) 중증과 증상 : 과량 투여에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않습니다.
2) 처치 : 이 약은 신체에 비해 가수분해되어 2-(3-(trifluoromethyl)-phenyl)amino-3-pyridinecarboxylic acid를 생성하므로, 일반적으로 모든 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 경우투여 과량 복용시 다음과 같은 조치를 합니다.
① 구도, 위내용물의 흡인, 위세척, 활성탄 또는 필요에 따라 염류 해제를 투여합니다.
② 지혈판, 심부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다. 간제이도, 혈청 투석 같은 특별한 처치는 비스테로이드성 소염제의 높은 단백결합률과 광범위한 대사로 인해 제기에 유용하지 않습니다.
3. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기(예: 병)가 넣는 것은 사료인물이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ 저장방법 : 실온보관(1~30°C), 기밀용기

■ 포장단위 : 10, 30, 50, 100, 300, 500 정

■ 사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 소비자상담 : 080-2000-6000 (수신자 요금부담)

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견된 경우엔 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부서신 작성일(2014년 4월 24일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(Tel.080-2000-6000)에서 확인 할 수 있습니다.

※ 온라인 약도도서(<http://drug.milks.go.kr>)의 약품검색편을 참조하십시오.

최초 작성연월일 : 20140830

최초 개정연월일 : 20140424

제조판매원

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문정로 18번길 45

기술제휴원

Chiesi FARMACEUTICI S.p.A.
PARMA, ITALY