

이텍스
나 부 메 톤 정 500mg

- 성분 · 함량 : 1정 중
나부메톤(NB)500mg
첨가제(타르소스) : 황색4호, 황색 203호
- 성상**
황색의 타원형 필름코팅정제
- 효능·효과**
다음 증상 및 질환의 소염 · 진통 : 골관절염(퇴행관절염), 류마티스 관절염
- 용법·용량**

- 이 약은 경구용으로 씹지 말고 삼켜서 복용한다.
- 성인 : 내부메트로닐 1회 1회 1g을 취침 전에 경구투여 한다. 증상이 심하거나 지속적일 때는 급속히 악화되는 경우에는 이 약으로서 500mg~1g을 추가로 아침에 경구투여한다.
- 고령자 : 다른 많은 약들과 마찬가지로 고령의 환자에서는 혈중농도가 더 높게 나타날 수 있다. 1회 최대 1g을 초과하지 말아야 하며 경우에 따라서는 500mg의 투여로도 만족할 만한 증상 경감효과를 얻을 수 있다.
- 소아 : 소아에 대한 본 제제의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

매일 세잔 이상 정경으로 숙을 마시는 사람이 이보다 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 약을 복용하면 위장장애에 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 중증의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 시 이러한 증상이 발현되는 징후를 철저히 관찰하여 사전에 알고 있어야 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. 위 또는 장관의 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험에 더 클 수 있다. 고령자의 경우, 출혈 또는 천공의 발현은 한 환자에서, 출혈 또는 천공의 발현은 한 환자, 고령자, 허약자, 염색성 장질환을 앓고 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제의 투여 용량 증가할 경우 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공이 발생할 위험이 높아진다. 이러한 환자에서는 최초 용량으로 투여를 개시해야 한다. 과거에 위장관계 독성을 경험했던 환자, 특히 고령자는 위장관계에 나타나는 모든 이상반응(특히 위 또는 장관 출혈)에 대해 보고해야 한다. 경우도 코르티코스테로이드, 항응고제(와파린 등), 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 항혈소판제(아스피린 등)와 같이 궤양 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 약물과 병용투여하지 않는다. 이 약을 복용한 환자에서 위장관 출혈이나 궤양이 발생할 경우 치료를 중단한다. 투여 기간이 길수록 중증 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되지는 않는다. 이 약을 투여하는 모든 위장관계 궤양 또는 출혈의 징후 및 장애에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응의 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 종종 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성궤양 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 중증 혈액이상 환자
- 3) 중증 간장애 환자
- 4) 중증 신장애 환자
- 5) 중증 심장애 환자
- 6) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 7) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 기관지염, 두드러기, 비염, 맥관부종, 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 11) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장장애 출혈, 제발생 소화궤양 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 12) 15세 미만의 소아 및 청소년
- 13) 크로르페 또는 제알성대장염과 같은 염증성 직장관 화자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 심장애 환자
- 5) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 6) 기관지 천식 등 만성 기도질환 환자
- 7) 알레르기비염 환자
- 8) 체액, 서류, 고혈압, 심부전 환자
- 9) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자(무균수막염이 발생할 위험이 증가할 수 있다.)
- 10) 고령자

11) 과거 비

- 등으로 소화성성 궤양을 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로) 이 약물 투여하는 중 증후군 경과를 관찰한다.)
- 12) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
 - 13) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
 - 14) 이 약은 항핵4호(타르트르산)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- #### 4. 이상반응
- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 증후군 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 드물게 아나필락시모양 증상(호흡곤란, 두드러기, 혈압하강, 혈관 신장부종, 얼굴부종 등), 매우 드물게 아나필락시모양 반응, 또한 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에도 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 소화불량, 복통, 위부 불쾌감, 상복부통, 복부팽만감, 식욕부진, 구역, 구토, 토혈, 설사, 변비, 위장치대 공기 참, 위염, 소화성궤양, 천공, 위장관 출혈, 위장장애, 할반, 흑색변, 궤양성 대장염, 크론병의 발병 등 의약, 제염증, 구내염, 구내건조 등
 - 4) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 현기증, 신경과민, 긴장감, 불안, 졸음, 감각이상 등
 - 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP 의 상승, 매우 드물게 간부전, 간염, 황달 등
 - 6) 신장 : 신중추수, 신부전, 때때로 요로장애, 간질성신염, 급성 세뇨관괴사, 유두성괴사, 요단백, BUN, 혈청 크레아티닌 등의 상승
 - 7) 간질성신염 : 드물게 간질성 폐렴이 발생하기도 하므로 발열, 기침, 호흡곤란의 숨찬 증상 등 호흡기 증상이 발현한 경우, 신중하게 흉부X선, 혈액검사분석 등 의 검사를 실시하고 간질성 폐렴이 의심스러우면 즉시 투여 중단하고 부신피질 호르몬제를 투여 하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 8) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 호흡장애, 기관지염, 천식, 코피 등
 - 9) 피부 : 매우 드물게 맥관부종, 가성 로피리관증, 탈모, 다형성 홍반, 피부부작민안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피피사용(레일 증후군), 때때로 발한, 광민기반염 등
 - 10) 혈액계 : 혈소판감소, 호중구감소, 과립구감소, 백혈구감소, 백혈병, 재생불량빈혈, 용혈빈혈, 혈관염 등
 - 11) 심혈관계 : 때때로 혈압상승, 심부전
 - 12) 근골격계 : 때때로 근육경직, 목경직
 - 13) 생식기계 : 때때로 드물게 자궁출혈, 월경과조
 - 14) 감각기계 : 자주 어민, 귀장애, 때때로 비정상적 시력, 시각장애, 시신경염
 - 15) 전신 : 자주 두통, 때때로 피로, 무관심, 무관용의면도, 전신발한부종(SLE 및 혼합형혈소작병(MCTD)과 같은 자가면역 질환 환자)

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 유효량을 투여한다.
- 2) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법을 아닌 대증요법임을 유의한다.
- 3) 만성질환(만성 류마티스관절염에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다).
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(서맥사, 전혈구검사(CBC) 및 이화학 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상치 있는 경우 간염, 후약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 나타나거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 경구하여 투여한다.
 - (2) 원치적으로 동일 약제의 장기투여를 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 골관절의 다른 증상과 징후가 나타나지 않게 하므로 통증 및 비감염성 조건에서부터 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장장애 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 평상시 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의가 필요하다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 약제에 대한 환자에 대해

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품
분류번호 : 114

비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 흡연, 허약한 신장상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해성의 발생률이 증가할 수도 있다. 타이저드제 이노제 또는 부루제 이노제를 복용한 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 초기에 고혈압 고조가 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 엄밀히 모니터링하여야 한다.

9) 울혈성 심부 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용하는 일부 환자에서 체액 지류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전증에 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 비스테로이드성 소염진통제 복용시 간기능 손상 : 임상연구로부터, 기능성 신부전, 장기 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장기능을 유지하는데 프로스타글린인의 역할이 중요하므로 신부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제 또는 안지오텐신-II 수인제 길항제를 투여 중인 환자 등은 특별한 주의가 필요하다. 약을 중단하면 대부분 비특이적 신장 장애는 회복된다.

11) 신기능 손상 : 신기능을 신장한 환자에서 이 약 사용에 대한 잠재된 신장 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 신기능을 신장한 환자에서 이 약을 투여하는 것은 권장하지 않는다. 이 약의 약효를 개선해야 한다. 환자는 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 이 약의 내재물은 주로 요를 통해 배설되므로 신장애에 있는 환자에게는 신중히 투여하여야 하며, 치료기간 동안 정기적으로 모니터링해야 한다. 신기능 손상이 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직하다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여기간 중 신기능 상할 수 있다. 치료를 지속하면서 이러한 비특정적인 검사치에서 악화되거나 신기능이 악화나 또는 입식요로 나타날 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여하면 경우 혈당, 지질성 전격전 간변 간고사, 간부전(일부는 치명적인)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 의심하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 검사 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 간기능의 악화 여부를 주의깊게 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 호산구증가증, 발진)가 관찰되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여하면 장 기능 변화가 나타날 수 있으므로 이 약을 장기 투여할 시 변비와 중증 또는 징후가 나타날때도 해로운지 또는 해로운지까지 평가해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 징후를 일으킬 수 있다. 아스피린과 달리 이 약의 혈판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속적이지 않다. 가역적이다. 고령과 관련 혈판 기능이 항상 고저를 투여하고 있는 경우와 같이 혈판 기능 변화에 부정적인 영향이 나타날 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링하여야 한다.

15) 아나필락시스와도 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스와도 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아나필락시스, 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 복통, 비출혈, 동반하거나 동반하지 않는 천식 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스와도 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.

16) 피부반응 : 이 약은 발발부피, 피부경각증상(소르티스-존슨 증후군) 및 독성피부자극(스테일 증후군) 같은 중대하고 치명적일 수 있는 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이러한 증상은 아나필락시스 증상과 겹칠 수 있으므로 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 안에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진이나 점막 병변 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.

17) 천식 환자 중 일부는 아나필락시스에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 투여하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지 경련이 발생할 수 있다. 이러한 아나필락 민감성 환자에서는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 이차 반응을 나타내지 않도록 한다. 그러므로 이 약을 이러한 아나필락 민감성 환자에게는 투여하지 않는다.

18) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위해 투여하지 않는다. 코르티코스테로이드를 갑자기 투여 중단하면 코르티코스테로이드 병용성 질환이 악화될 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 용량을 천천히 감소해야 한다.

19) 만성 기능성 질환을 가진 환자에서는 간기능 측정치(특히 alkaline phosphatase)가 흔히 변동될 수 있다. 하지만 이 약이 이러한 간기능 측정치에 영향을 준다는 증거는 없다.

20) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하고 있는 여성에서 임신작인 불임이 나타날 수 있으므로 임신을 원하는 여성은 이 약을 복용하지 않는다.

21) 어지러움 증상은 기타 중추신경계의 장애(예, 피로, 시각이상)를 느끼는 환자는 운전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환자를 피한다.

6. 상호작용

- 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
2. 다른 약물의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 약의작용을 감강하는 등 신중히 투여한다. : 설포나리우에제, 헬리캅타딘(플루마이드), 헨타닌계 항경련제, 설파제 등 그 유도체 등
3. 배타당단체, ACE 억제제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 배타당단체, ACE 억제제와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
4. 이노제
- (1) 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약이 신장에서의 프로스타글린인 합성을 억제시켜 혈류 향상에 프로미드 및 티오리디제에 이노제의 나트륨노베르산 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (2) 칼륨보존이뇨제 또는 칼륨제와 병용 투여 시 칼륨 결핍현상이 나타날 수 있다.
5. 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신진대사에 프로스타글린인 합성 억제를 통해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소출을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
6. 메토크레틴 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여로 신장기관에서 메토크레틴의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레틴 세티드의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 항요독제로 사용하는 경우량(15mg/주 이상)의 메토크레틴투여와 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레틴투여와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.
7. 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 경우는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
8. 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전병변의 위험을 감소시킬 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
9. 지혈작용을 대상으로 한 시험결과와 수산화 알루미늄, 파라세타몰, 아스피린, 시메티딘은 이 약의 생물학적 이용률(bioavailability)에 영향을 미치지 않는다.
10. 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
11. 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
12. 갑상샘과당 : 비스테로이드성 소염진통제는 이 약과 여과율을 감소시키고 배설되는 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있다.
13. 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있다.
14. 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.
15. 율리온계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경면이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
16. 지도부탄 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 소구체)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 병용 후 8-15일이 지난 후 신혈액과 망상 적혈구율을 측정해야 한다. 율부펜 환자에게 지도부탄과 이부프로펜을 병용후 7일간 병용할경우 철분의 혈장 위험이 증가한다는 증거가 있다.
17. 면역독사피로인 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약을 임부에 투여하면 임신조기에 있다. 태태에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린인 합성을 저해하는 다른 약과 마찬가지로 난산의 위험을 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시킨다. 따라서 임신 중에는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약을 임신 말기에 투여하면 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 수축시켜 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여하지 않는다.
- 3) 실험동물에 대상으로 한 연구에서는 기형발생이 관찰되지 않았다. 다른 화합물과 마찬가지로 중독의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 고용량(토끼의 경우 300mg/kg의 용량)을 투여했을 때 태아 독성의 징후가 관찰되었다.
- 4) 임신 중의 투여에 관한 정보는 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임부의 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 5) 이 약이 사람의 모유에 이행되는지는 알려져 있지 않았으나, 수유중인 동물의 우유에서 나부텐의 소구체 합성 대사체인 6MNA를 발견했다. 이 약이 모유 중으로 이행될 경우 영아에게 심각한 이상반응이 발생할 수 있으므로 수유 중에는 이 약을 투여해서는 안된다.
8. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 15세 미만의 소아 및 청소년에게 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 위장관 출혈, 천공의 이상반응의 발현의 위험이 높으니 주의하고, 필요시 최소량을 투여하고 처음 4주 동안 위장관 출혈을 모니터링 한다.
10. 과량투여시의 처리
- 1) 증상 : 두통, 구토, 구두, 경직통증, 위장관 출혈, 드물게 설사, 방향감각장애, 혼돈, 혼수, 어지러움, 이명, 기절, 때때로 경련이 나타날 수 있다. 급성신부전과 간손상도 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 과량 투여 시 특별한 해독제는 없으며 투여에 의해 제거되지 않는다. 과량 복용 후 1시간 이내에 혈청단백을 최고 60 g까지 분할 투여함으로써 적절한 보조치로 혈액 위생제를 실시한다. 신기능과 간기능을 주의깊게 모니터링하고 환자를 최소 4시간 동안 관찰한다. 간질이 잦거나 지속될 경우 디아제파를 정맥 투여하여 치료해야 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.

- 포장단위 : 자사포장단위
- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 제조외곽자 : (주)테라엔텍스 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)
- 제조자 : 허림제약(주) 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27


 생명과학 연구중심 제약기업
테라젠이텍스
 경기도 안산시 단원구 신단로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하거나, 어린이의 손에 닿지 않을 곳에 보관하여야 합니다.

※ 약의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 약업제약에 제조하여 검정한 품질기준을 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품은 공공거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자택한 의약품정보는 대한의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 첨부서류에 기재되어 있는 부작용이나 나타날 수 있는 약의 약사 등도 한국약학발전관리위원회(약학윤리위원회)에 알려주어야 합니다.

※ 이 첨부서류 기재일 이후 변경된 내용은 0213-3463-7111이나 www.oxpharm.com에서 약학윤리위원회 수 있습니다.