

세나톤 정

 **한국피엠지제약**
Pionex Management Group

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법들의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량을 투여한다.
- 2) 소염진통제에 대한 치로는 환원요법이 아닌 대체요법을 유익한다.
- 3) 만성질환(만성 류마티스관절염에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다).
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사로, 전혈구 검사(CBC) 및 화학혈액 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감염, 류약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이나 나타나거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과 가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 대하여 이 약을 사용한 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일 약제의 장기 투여를 피한다.
 - (3) 원인요법이 동일 일한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
 - (1) 약의 약리학 특성상 염증의 다른 증상과 징후가 나타나지 않게 하므로 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 및 병적의 진단을 증가시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 질환에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 6) 위장관과 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위장관인자가 있는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관과 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는angu 구름 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 연령, 하악한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.
- 8) 고열양 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 고열양을 일으키거나, 기존의 고열양을 악화시킬 수 있으며, 이 경우 인해 실험관과 유해작용의 발생률이 증가할 수도 있다. 타이피드제 이노제 또는 푸피드 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이노제의 효과가 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제에는 고열양 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 9) 월경실부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 신부전이나 있는 환자에게 신중히 투여해야 한다.

- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유두괴사, 기능성 신부전, 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE 억제제 또는 안지오텐신-II 수용체 길항제를 투여 중인 환자 등은 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에게 이 약을 투여하는 것은 권장하지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약의 대사물은 주로 요를 통해 배설되므로 신장애가 있는 환자에게는 신중히 투여해야 하며, 치료기간 동안 정기적으로 모니터링 해야 한다. 신기능 손상기 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직하다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치가 상승할 수 있다. 치료를 지속하면서 이러한 비정상적인 검사 수치가 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적으로 나타날 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여했을 경우 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여 기간 동안 간기능의 각여부와 주의 깊게 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단시킨다.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여했을 경우 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약을 장기 투여할 시 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나면 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치를 검사해 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시킨다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능이 빈번히 부정적인 영향이 나타날 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 15) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 동반하지 않는 환자 또는 잠재적 중증의 가역적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 16) 피부반응 : 이 약은 발진(피부염, 피부점막만종후군(스티븐스 - 존슨 증후군) 및 독성피로피사용해(리얼 증후군) 같은 중대하고 치명적일 수 있는 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경도 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 발진이나 점막 병변 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 17) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 투여하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련이 발생할 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않는다.
- 18) 이 약은 코르티코이드 체제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위해 투여하지 않는다. 코르티코스테로이드를 갑자기 투여 중단하면 코르티코스테로이드 반응성 질환이 악화될 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 용량을 천천히 감소해야 한다.
- 19) 안성 염증성 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 일시적인 불임이 나타날 수 있으므로 임신을 원하는 여성은 이 약을 복용하지 않는다.
- 21) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 느끼는 환자는 운전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 하서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 2) 다른 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의품을 감량하는 등 신중히 투여한다. : 설모놀누 레아제 혈당강화제(물부타마이드), 히단토닌계 항경련제, 살파제 및 그 유도체 등
- 3) 베타차단제, ACE 억제제 및 안지오텐신-II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타차단제, 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 프로스타글란딘 합성을 억제시켜 일부 환자에서 푸로세미드 및

- 티아지드계 이노제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- (2) 칼륨보충이노제 또는 칼륨제제와 병용 투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에대한 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 6) 메트отреキサ이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여로 신세뇨관에서 메트отреキサ이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트отреキサ이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메트отреキサ이트와는 병용 투여하지 않으며, 비용량의 메트отреキサ이트와 병용 투여 시 신중히 투여하여야 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 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 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 9) 지혈제들을 대상으로 한 시험결과 아스피린과 알루미놀겔, 파라세타몰, 아스피린, 시메티딘은 이 약의 생물학적 이용률(bioavailability)에 영향을 미치지 않았다.
- 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) 감감배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 신부전을 악화시킬 수 있다.
- 13) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여시 신독성이 증가할 수 있다.
- 14) 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12 일 동안 투여해서는 안 된다.
- 15) 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
- 16) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 독성)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8~15일이 지난 후 전혈구와 망상 적혈구율을 측정해야 한다. 할용병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용 투여 했을 경우 혈관절종과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
- 17) 펜토수피린 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰다. 따라서 임신 중에는 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 2) 이 약을 임신 말기에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여하지 않는다.
- 3) 실험동물에 대상으로 한 연구에서는 기형발생이 관찰되지 않았다. 다른 화합물과 마찬가지로 동물의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 고용량(도끼의 경우 300mg/kg의 용량)을 투여했을 때 태자 독성의 징후가 관찰 되었다.
- 4) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 5) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않았으나, 수유 중인 동물의 유즙에서 나부메톤의 주요 활성 대사체인 6NM을 발견했다. 이 약이 모유 중으로 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응이 발생할 수 있으므로 수유 중에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

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, 필요 시 최소량을 투여하고 처음 4주 동안 위장관 출혈을 모니터링 한다.

10. 과량 투여 시의 처치

- 1) 증상 : 두통, 구역, 구토, 명치통증, 위장관 출혈, 드물게 설사, 방항감각장애, 혼분, 혼수, 어지러움, 이명, 기절, 때때로 경련이 나타날 수 있다. 급성신부전과 간손상도 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 과량 투여 시 특별한 해독제는 없으며 투석에 의해 제거되지 않는다. 과량 복용 후 1시간 이내에 혈청량을 최고 60g까지 분할 경우 투여하고 적절한 보조치료와 함께 위 세척을 실시한다. 신기능과 간기능을 주의 깊게 모니터링하고 환자를 최소 4시간 동안 관찰한다. 간질이 잦거나 지속될 경우 디아제팜을 정맥 투여하여 치료해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정, 300정

KGMP 적격업소 제품

[제조자] (주)한국피엠지제약 / 경기 시흥시 경제로 59

- ※ 이 첨부서 작성일자(2013. 01. 07) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전청 의약품 전자민원창구 (<http://ezdrug.kda.go.kr/>)의 '의약품등 정보'란을 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품 일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

