분류번호 : 114

전문의약품

나메린정

Namerin Tab.

(나부메톤)

[원료약품의 분량] 1정 중

나부메톤 (BP) ····· 500mg

첨가제(타르색소 : 황색4호, 황색203호

[성 상] 황색의 타원형 필름코팅정

[효능 · 효과] 다음 증상 및 질환의 소염 · 진통 : 골관절염(퇴행관절염), 류마티스 관절염

[용법 · 용량] 이 약은 경구용으로 씹지 말고 삼켜서 복용한다(정제에 한함).

· 성 인 : 나부메톤으로서 1일 1회 1g을 취침 전에 경구투여 한다. 증상이 심하거나 지속적일 경우 또는 급속히 악화되는 경우에는 이 약으로서 500mg~1g을 추가로 아침에 경구투여한다.

· 고령자 : 다른 많은 약들과 마찬가지로 고령의 환자에서는 혈중농도가 더 높게 나타날 수 있다. 1일 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

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 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 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 계양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 계양의 병력이 있는 환자력의, 출혈 또는 천공의 합병증이 있는 경우), 고령자, 혀악자, 염증성 장질환 환자에게 비스테로이드성 소염진통제의 투여 용량을 증가할 경우 위 또는 장관의 출혈, 계양 및 천공이 발생할 위험이 높아진다. 이러한 환자들에게는 최저 용량으로 투여를 개시해야 한다. 과거에 위장관계 독성을 경험했던 환자, 특히 고령자는 위장관에 나타나는 모든 이상반응(특히 위 또는 장관 출혈)에 대해 보고해야 한다. 경구용 코르티코스테로이드, 항응고제(와르파린 등), 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 항혈소판제(아스피린 등)과 같이 계양 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 약물과 병용투여하지 않는다. 이 약을 복용한 환자에게서 위장관 출혈이나 계양이 발생했을 경우 치료를 중단해야 한다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 계양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 증증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 소화성계양 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, 위장관 출혈, 재발성 소화계양 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자12) 15세 미만의 소아 및 청소년 13) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자

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 저류, 고혈압, 심부전 환자 9) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자 (무균수막염)이 발생할 위험이 증가할 수 있다.)10) 고령자 11) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다) 12) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 13) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자

4. 이상반응

1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 드물게 아나필락시모양 증상(호흡곤란, 두드러기, 혈압하강, 혈관 신경부종, 얼굴부종 등), 매우 드물게 아나필락시스모양 반응, 또한 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 소화기계 : 때때로 소화불량, 복통, 위부 불쾌감, 상복부통, 복부팽만감, 삭욕부진, 구역, 구토, 토혈, 설사, 변비, 위장자내 공기 참, 위염, 소화성궤양, 천공, 위장관 출혈, 위장장애, 혈변, 흑색변, 궤양성 대장염, 크론병의 발병 또는 악화, 췌장염, 구내염, 구내건조 등

4) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 착란, 두려움, 신경과민, 긴장항진, 불면증, 졸음, 감각이상 등

5) 간장 : 때때로 AST, ALT, AL-P 의 상승, 매우 드물게 간부전, 간염, 황달 등

6) 신장 : 신증후군, 신부전, 때때로 요로장애, 간질성신염, 급성 세뇨관괴사, 유두상괴사, 요단백, BUN, 혈청 크레아티닌 등의 상승

7) 간질성폐렴 : 드물게 간질성 폐렴이 발병하기도 하므로 발열, 기침, 힘들 때의 숨찬 증상 등 호흡기 증상이 발현한 경우, 신속하게 흉부X선, 혈액가스분석 등의 검사를 실시하고 간질성 폐렴의 의심스러우면 즉시 투여 중단하고 부신피질 호르몬제를 투여 하는 등 적절한 처치를 한다.

8) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 호흡장애, 기관지경련, 천식, 코피 등

9) 피부 : 매우 드물게 맥관부종, 가성 포르피린증, 탈모, 다형성 홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사융해(리엘 증후군), 때때로 발한, 광민감반응 등

10) 혈액계 : 혈소판감소, 호중구감소, 과립구감소, 백혈구감소, 백혈병, 재생불량빈혈, 용혈빈혈, 혈관염 등

11) 심혈관계 : 때때로 혈압상승, 심부전

12) 근골격계 : 때때로 근육병증, 목경직

13) 생식기계 : 매우 드물게 자궁출혈, 월경과다

14) 감각기계 : 자주 이명, 귀장애, 때때로 비정상적 시력, 시각장애, 시신경염

15) 전신 : 자주 부종, 때때로 피로, 무력증, 무균수막염(특히, 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역 질환 환자)

5. 일반적주의

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 유효용량을 투여한다.

2) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임을 유의한다.

3) 만성질환(만성 류마티스관절염)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을경우 감량, 휴약 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, 통통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일 약제의 장기투여를 피한다.

③ 원인요법이 있으면 한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후가 나타나지 않게 하므로 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 계양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 혀악한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 혀악자에 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 유해사례의 발생률이 증가할 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이뇨제의 효과가 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 울혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유두괴사, 기능성 신부전, 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 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 계시해야 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 모니터링해야 한다. 신기능 손상이 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직하다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치가 상승할 수 있다. 치료를 지속하면서 이러한 비정상적인 검사수치가 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적으로 나타날 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여했을경우 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 시험결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 간기능의 악화 여부를 주의깊게 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여했을경우 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약을 장기 투여할 시 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나다면 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 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 변하여 부정적인 영향이 나타날 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.

15) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않는 환자 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

16) 피부반응 : 이 약은 바탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)및 독성표피괴사융해(리엘 증후군) 같은 중대하고 치명적일 수 있는 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경고 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 약물 투여를 중단해야 한다.

17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 투여하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련이 발생할 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않는다.

18) 이 약은 코르티코이드 제제를 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) 만성 염증성 질환을 가진 환자에서는 간기능 측정치(특히 alkaline phosphatase)가 혼히 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 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다. : 설포닐우레아계 혈당강하제(톨부타미이드), 히단토인계 항경련제, 설파제 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) 이뇨제

① 임상시험 및 시판 후 조사·결과 이 약이 신장에서의 프로스타글란딘 합성을 억제시켜 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

② 칼륨보존이뇨제 또는 칼륨제제의 병용 투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.

5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제과 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 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 병용 에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

9) 지혈자들을 대상으로 한 시험결과 수산화 알루미늄겔, 파라세타몰, 아스피린, 시메티딘은 이 약의 생물학적 이용율(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) 경심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 베당체의 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) 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. 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관절증과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.

17) 펜특시필린 : 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 안된다.

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) 실험동물을 대상으로 한 연구에서는 기형발생이 관찰되지 않았다. 다른 화합물과 마찬가지로 동물의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 고용량(토끼의 경우 300 mg/kg)의 용량을 투여했을 때 태자 독성의 징후가 관찰되었다.

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, 수유중인 동물의 유즙에서 나부메톤의 주요 활성 대사체인 6MNA을 발견했다. 이 약이 모유 중으로 이행될 경우 영아에서 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 처치

1) 증상 : 두통, 구역, 구토, 명치통증, 위장관 출혈, 드물게 설사, 방향감각장애, 흥분, 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 활성탄을 최고 60 g까지 분할 경구투여하고 적절한 보조치료와 함께 위세척을 실시한다. 신기능과 간기능을 주의깊게 모니터링하고 환자를 최소 4시간 동안 관찰한다. 간질이 찾거나 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 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위] 30정, 500정

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 "전자민원창구의약품(ezdrug.mfds.go.kr)의 의약품등 정보"란 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 : 080-023-5757

※첨부문서 최종 개정연월일 : 2013.08.28

OPM204964-4

제조의뢰자

LG생명과학

충북 청원군 오송읍 오송생명1로 151

제조자

한림제약 주식회사

공장 : 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27