

세클펜정

전문의학품

【원료약품 및 분량】 1정 중

• 유효성분 : 아세클로페닉(KP) 100.0mg
• 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 함수이산화규소, 히프로멜로오스2910

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

류마티스관절염, 급성척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건갑상완골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

【용법 · 용량】

성인 : 아세클로페닉으로서 1회 100 mg을 12시간마다 1일 2회 복용하십시오.
간장애 환자 : 초기 용량으로 1일 100 mg을 투여하십시오.
이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최대한 기간 동안 투여해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
2) 심혈관계 위험 및 뇌혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 율혈성 심부전[New York Heart Association(NYHA) II 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 합니다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최대한기간동안 일일 최저 유효 용량으로 투여해야 합니다. 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 합니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 뇌혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 합니다.
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 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 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 궤양 또는 출혈의 발생 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
- 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.
1) 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페닉)에 과민반응이 있는 환자
3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 증증의 아나필락시시오양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
5) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
6) 중증 심부전 환자 및 율혈성 심부전 환자(NYHA II-IV), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및 / 또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
7) 중증 신장애 환자 8) 중증 간장애 환자
9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
10) 임신 말기의 임부 11) 수유부 12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
3) 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 체액저류 또는 심부전 환자
3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자 4) 외과적 처치 후외 회복기에 있는 환자
5) 고령자 6) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여후 기관지경련이 보고되었습니다.)
7) 포도막염 대사의 선천적 장애 환자 8) 고혈압 환자 9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스콜을 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스콜에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경과를 관찰하십시오.)
11) 임신초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성 12) 항응고제를 투여받고 있는 환자
4. 이상반응
가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었습니다. 드물게 기러움, 발진을 포함한 피부 이상반응
1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 동혈성빈혈, 재생불량성빈혈, 무과립구증
2) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시반응 3) 대사 : 매우 드물게 고칼혈증
4) 정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
5) 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방황감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태
6) 순환기계 : 매우 드물게 삼계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었습니다. 아세클로페닉은 디클로페닉과 구조적으로 유사하고, 디클로페닉으로 대조되기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동등하게 질환(심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고용량으로 장기간 치료시) 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페닉 투여와 관련하여 여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다.
7) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착음
8) 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰됩니다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각합니다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사 때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 입궤양 드물게 흑변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 체중감, 대장염의 악화, 크론병
9) 간장 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
10) 피부 : 때때로 기러움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기 드물게 얼굴부종 매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후(리엘 증후군)를 포함하는 수포성 반응이 나타납니다. 경민감반응, 탈모
11) 신장 : 심부전, 신증후군 12) 근육손상 : 부종, 피로, 다리경련
13) 기타 : 자주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중증가, 아노현상의 증가, 무관수염(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자면역질환
14) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.
· 피부·혈관 부종
· 기타 : 말초 부종, 눈 주위 부종
5. 일반적 주의
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경장성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 한자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일교를 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 합니다.
3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프제 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여초기 와 위장관 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
4) 율혈성심부전 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 간부전 환자, 아노제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
6) 진행형 신질환 : 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행형 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 간부전 환자, 아노제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
간기능 이상을 임상하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.