

【성분·함량】 1캡슐 중

첨가제(타르색소) 황색5, 203호 청색1호 7.5mg
첨가제(동물유래) 유립수화물(소) (국)

【성 상】 미황색 가루가 든 상하부 담녹색의 캡슐제

【효능·효과】

1. 통증과 운동실조를 유발하는 골관절염(또는행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료
2. 류마티스관절염의 증상치료
3. 강직척추염의 증상치료

【2005 · 5月】

- 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화 시:
 이 성인은: 벨로치니¹ 150mg을 1일 1회 경구투여한다. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 150mg까지 증량할 수 있다.
 ○ 류마티스관절염의 급성악화 시:
 이 성인은: 이 약으로 150mg을 1일 1회 경구투여한다. 치료에 대한 반응에 따라 1일 750mg으로 감량할 수 있다.
 이 약은 1일 1500mg을 초과해서 투여해서는 안된다. 식사 중 또는 식사 후 복용해야 한다.
 ○ 고령자 또는 이비인후관이 좁아질 위험이 높은 자에게는 보통 1일 750mg의 용량으로 치료를 시작한다.
 ○ 할렘투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 750mg 이상 투여해서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

- 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) 심할수록 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 수 있다.
- 3) 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 기침통증, 손발 저림, 발드름 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지하여야 한다.
- 4) 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. 이러한 이상반응은 중증의 위장관 질환 병력이나 전조증상의 유무에 관계없이 발생할 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 고통에서 더 심각하게 나타난다.
- 5) 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
- 6) 이 약을 투여하는 동안 소염진통제와 마찬가지로, 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에게는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환 병력이 있는 환자에서, 계층적 대체요, 코르티코스테로이드는 소화가 가능하며 위장관 계 계통 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소하성 계통이나 위장관 출혈 등 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 하며, 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 7) 이 약을 포함하는 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 발작성피부병, 피부점막인종증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(헤리클레스)과 같은 중증 피부부종과 생명을 위협하는 중대한 피부반응에, 에피몰라스나 빈증이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 증상 및 발진 증상이 보고된 환자의 경우에는 특별한 치료 없이, 증상을 기록하여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려하여야 한다.
- 8) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질환을 악화시킬 수 있으므로, 간질환을 가진 환자는 신중투여를 유발할 수 있다.
- 9) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미네라제의 상승 또는 다른 기능성 수치들의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소(N)의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 임의적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적절한 평가를 실시해야 한다. 임상적으로 인정한 간경변 환자의 경우에는 용량 조절이 필요하다.
- 10) 많은 프로스타글린딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않는다. 임신이 어러운 여성이나 복강경 수술을 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 아피로 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 효과 과민반응이 있는 환자
- 3) 아피로 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관경 경 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 이차/복발성 쇼크와 반응이 드물게 보고되었다)
- 4) 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 적이 있는 환자
- 5) 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 6) 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 확인된 전신 출혈 장애를 가진 환자
- 7) 중증 간장애 환자
- 8) 중증 신장애 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
- 9) 중증 조영제에 있는 신부전 환자
- 10) 중증 고혈압 환자
- 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 혈종의 치료
- 12) 15세 이하의 청소년
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 14) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 15) 중증 혈액이성 환자
- 16) 임신 계획이 있는 여성(생식력이 저하될 수 있다)
- 17) 이 약의 사용을 할당하고 있으므로 갈락토제 소 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(투여에게는 투여하면 안 된다).

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 식도염 위험 또는 위산과 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 위장과 출혈의 병력이 있는 환자
- 3) 피부 이상반응을 발현하는 환자(예 : 피부점막만종후군[스티브슨-존슨 증후군], 독성표피괴사증후군[리델증후군], 박탈피부염)
- 4) 고령자
- 5) 운전자 및 기계 작동자
- 6) 기능적 심부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글린딘의 합성항진 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능적 심부전을 유발할 수 있다. 이러한 이상반응은 용량 의존적이다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량 증가 후 이뇨증상과 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
- (1) 고령자
- (2) ACE 억제제, 인지오덴산-수 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
- (3) 혈관자해증
- (4) 동혈신부전 환자 또는 체액저류 환자
- (5) 심부전 환자
- (6) 신중후군 환자
- (7) 루푸스성 신증 환자
- (8) 간장애 환자
- (9) 고혈압 환자
- (10) 체액소실을 동반하는 대수술 직후의 환자
- 7) 혈액응고장애가 있거나, 항응고제를 투여중인 환자
- 8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있다)
- 9) 기관지 천식환자
- 10) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 11) 신장과 비신장의 위험이 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 12) 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.)
- 13) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 14) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 15) 심부전 또는 그 병력이 있는 환자
- 16) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 혈액 및 림프계 : 재생불성적 빈혈, 골수 기능 장애, 때때로 혈구수(백혈구, 적혈구) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 백혈, 혈장혈소판 감소, 헤미도크리토시트 감소, 중추성 고혈, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무구혈혈소판 등이 나타날 수 있으며 특히 헤르페트바이러스의 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 악물과 병용될 때의 경우 무구혈혈소판 등 쉽게 유발할 수 있다.
- 2) 면역기능 : 드물게 아나필락시스, 아나필락시스 쇼크와 병행 (쇼크를 포함) 하 는 드물게 저혈압, 고열, 기관염
- 3) 정신계 : 때때로 불쾌감, 드물게 치란, 방향감 상실, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 악몽, 불안, 식욕감, 우울증 및 신경병
- 4) 신경계 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두경강(light-headedness), 피로, 뇌하수, 미각기능장애, 정신혼미, 경련, 감각이상, 진전
- 5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
- 6) 귀 및 이 : 때때로 이명, 드물게 어지러움
- 7) 심혈관계 : 때때로 심혈관계, 혈관질환, 드물게 흉조/얼굴충만, 부정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
- 8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도염, 드물게 기관지염, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있다. 또한, 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 9) 소화기계 : 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고장, 설사, 때때로 식욕부진, 소화장애, 장질환 또는 육안적 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 구강건조증, 구강, 구강염, 장질환, 드물게 위장전공, 대장염, 위염, 헤르페스, 만성성 소화성질환이 나타날 수 있다. 또한 이런 이차성병은 모든 환자에서 다 상한다. 위장전공, 대장염, 위장출혈, 그리고 때때로 악물 복용을 중단하면 회복된다. 이물 제투 어서 알부민 투여에서 알부민 사제과 같다.
- 10) 간장 : 때때로 간염, 일과성 또는 혈청 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간경변
- 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부점막인양후근스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사 증후(리델증후군), 혈관부종, 수포성 피부염, 타원형, 타원형, 광민감성, 접촉성 피부염, 간질성 피부염
- 12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 비뇨계를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈장 크레아티닌치 및 요소치의 상승을 수 있는 신기능 변화, 적 백 단백질 및 알부민이 감소, 단백뇨, 요양, 소변침전물증가, 요점혈, 니트륨 및 수분저장, 고칼륨혈증, 드물게 급성 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성 신염
- 13) 전신 : 때때로 발진, 하지부종, 관대, 드물게 발열, 얼굴부종, 심신, 체중증가, 체중감소, 거머잡기, 유발의 통통 등 (뒷면 이어져)
- 14) 관절기 : 때때로 관절통, 요통, 거드름에 기인한 통증, 경직, 하지신염

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온보관(1-30℃) 사용기간 : 제조일로부터 24개월

【포장단위】 300캡슐, 30캡슐

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 손상 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2012. 06. 01
작성년월일: 2012. 08. 30

최종개정년월일: 2012. 06. 01
작성년월일: 2012. 08. 30

 **대우제약(주)**
부산광역시 사상구 대대로 153 (신평동)
<http://www.daewoopharm.com>

※ 이 첨부문서 작성일자(2012년 8월 30일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

15) 내분비계 : 여성 생식능력의 저하

16) 대사 및 영양 : 드물게 탈수

5. 일반석수의

- (1) 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이상반응이 나타날 가능성은 용량 및 투약기간의 증가에 따라 증가하므로 이 약과 각 환자의 지력 목표와 일치하도록 가능한 최단 기간내 최소 유효용량으로 투여한다.
- (2) 소양진통제에 의한 치로는 다음 요인으로 인한 대증요법에도 유의한다.
 - (가) 장기 투여하는 경우 : 정기적인 임상검사(오장자), 전혈구 검사(CBC) 및 이해학적 검사 등 혈액형상사, 간기능 검사, 변질된 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 근육, 척추 및 적절한 처치를 한다. 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적 징후(예: 혼수상태증상, 발진이) 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투약을 중단해야 한다.
 - (나) 약물유배 이외의 치료로도 고려한다.
- (3) 금식 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다.
 - (가) 금식염금, 통풍 및 발달의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (나) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다.
 - (다) 환인 요법이 있으면 그것을 실시한다.
- (4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발전에 주의할지니라.
- (5) 위장장애 이상반응 : 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 진단 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험성이 없는 환자에 비해 바스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 유발시키는 다른 위험인자들은 경증-중등 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 바스테로이드성 소염진통제의 장기간 사용, 알콜류 섭취, 고령, 하연한 건강상태 등이다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 그렇지 않 한자에게서 나타난 것이므로, 이러한 환자들에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.
- (6) 고향환 : 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제는 심부전을 모든 고향환을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고향환을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심장병에 의해 발생한 사망률도 증가될 수도 있다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에서 임상의사의 모니터링이 요구된다. 더디게라도 이제 또 는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 바스테로이드성 소염진통제로 병용시 이노저의 나트륨 배설 속도 가 높 을 때 발생하는 득 이음 부패에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제는 고향환 환자에서 종종 두 여해아 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- (7) 울혈심방직 및 부정 박스바테로이드성 소염진통제는 칼륨, 나트륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있다. 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 과잉 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하다. 제액역투어 또는 산독변조는 이 환자에서 자주 투여해야 한다.
- (8) 이 약은 당분해 환자 또는 혈당 강탈능도를 증가시키는 약물과 병용투여 시 그 갈락토올증이 나타낼 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치 의 정기적인 관철이 필요하다.
- (9) 바스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상 가능성이 일어날 수 있다. 특히 신활력과 혈액량이 감소된 환자에서는 바스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 신장 다색 이상이나 유발될 수 있다. 신장을 유지하는데 프로스타글린계의 약물이 효과적이다. 고향환자, 탈수의 환자, 울혈심방직 환자, 긴간행, 만성 신장, 신소주공, 형성 신질환자, 피부부전 환자, 에세나 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 할리암을 감시기하는 다습술 받은 환자들을 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자에게 약물을 투여하는 경우에는 이노저도와 신기능을 세밀하게 모니터링해야 한다. 만약에 중대한대 대부분의 경우 서 성태도로 회복되다.
- (10) 진핵생물 조직화 : 진핵생물 조직화 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진핵생물 조직화 환자에서 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
 - (가) 투석을 하고 있는 증동 근산회 환자의 경우에는 7.6 mg 로 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 증동근 산회(크레아틴닌치농축) $\geq 25 \text{ mL/min}$ 의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없다.
- (11) 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제는 투여시 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 처치가 지속됨에 따라 악화되거나 변화하거나 또는 일시적일 수도 있다. 또한 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 차 망성 간격장 손함, 간경화, 간변질현상은 치명적일을 포함할 정도의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
 - (가) 간의 이상을 의심하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 2주간 시험 결과 비정상을 확인해 오았다는 증거는 투여기간 동안 주기검개 간기능의 악하 여부를 관찰하고, 간질환과 관련한 임상 증상이나 전신적 징후(예: 혼수상태증상, 발진이) 발견되는 경우에는 이 약의 투약을 중지한다.
- (12) 이 약을 포함한 바스테로이드성 소염진통제의 투여비율 나타낼 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나지는 경우에는 해모글로빈 또는 헤마톤크리티츠 검사를 해야 한다. 바스테로이드성 소염진통제는 철불안 음점을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 철불안 기는데 대한 영향은 상대적으로 작고 지속적인 뿔뿔이 끊어져 기억적이었으나, 옹 관련 징후없이 원인이 확충되고음을 투여하고 있는 경우와 같이 철불안 가능 병소의 위해 부작용의 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중한 모니터링 하여야 한다.
- (13) 아니몰라시아소양 병증 : 다른 바스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아니몰라시아소양 병증을 앓도록 노출된 경험에 있는 환자 사 은 알아 낼 수 있다. 이러한 복합 독성은 아스피린이나 다른 바스테로이드성 소염진통제 투여 후 백혈 구를 몰려들 동완화가 된 불타면 없거나 또는 점재적으로 치명적인 증종의 간헐적 경련을 나타내는 친석 환자에게 전형적으로 발생했다. 이러한 아니몰라시아소양 병 응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- (14) 피부반응 : 이 약은 발진과 함께 피부점막이상증후군(SJS)-텐슨-존슨 증후군) 및 독성표포피괴사증(열림줄증후군) 같은 중대한 피부 이상반응 을 일으킬 수 있다. 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이 약 때문이다. 증은 투여 시작 7개월 이내에 발생한다. 환자는 종래에 피부 발한 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 괴사민양의 최초 증상 및 징후가 나타났을 때 약물 투약을 중단해야 한다.
- (15) 친석 실험 조 일부분은 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 친석 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있 는 증종의 기원징견과 연관될 수 있다. 그러나 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 바스테로이드성 소염진통제 간의 거 판작용력을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 친석 환 자에게는 주의있게 사용되어야 한다.
- (16) 이 약은 주로 수술을 시행하기 전에 마도영, 위험 및/또는 위장관궤양의 병력이 완전치 취소되었는지를 확인해야 한다.
- (17) 치료효과가 불충분하나 네네티드나 1번 호체대용품을 조사하거나 다른 바스테로이드성 소염진통제를 추가 복용하였서는 안된다.
 - (가) 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 최대대용법을 증가시킨다 있기 때문이다.
- (18) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작 스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반동성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기적 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약 을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- (19) 이 약 이해학적 검사 영상 영역의 다른 증상을 통한선행악화에 감염질환의 증상을 은폐하고, 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염 양성균의 진단을 지연시킬 수 있다.
- (20) 합병 기개구조나 내문선조직에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 졸음, 어지럼 음 또는 가느른 중심극각위상이 나타나는 경우 기계구조나 내문선을 하지 않아도 된다.
- (21) 바스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신의 결과는 불확실하다 보고되었다.
- (22) 바스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이해학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련한 임상 증상이나 전신적 징후(예: 혼수상태증상, 발진이) 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투약을 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 포스파티글루탄형 억제제와의 병용 투여(글루코쿠르티코이드인 아스피린 포함): 포스파티글루탄형 억제제와의 병용투여에 따른 상충 작용으로 위장관계 괴상과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염 진통제와 병용투여할 경우 위약의 부작용의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 건강한 지원자에게 아스피린을 1000mg 1일 3회 병용투여했을 때 위약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상충작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.
- 2) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제와의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전성용의 위험을 감소시킬 수 있다는 의견된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와의 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상병용의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 3) 쿠마린계 항응고제(오르가트린 등), 헤파린, 티클로피딘, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 병용 투여할 경우 기능을 저해하고 위약이 가진 점막을 손상할 수 있으므로 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈작용의 위장관계 출혈 포함의 위험이 높을 수 있다. 이러한 약물을 병용하는 경우는 병용투여가 불가피한 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.
- 4) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시키기도 하고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시, 용량 조절 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 증상을 주의있게 관찰해야 한다.
- 5) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 세포내 농분을 감소시켜 메토트렉세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토트렉세이트의 항암효과 독성을 감소시킨다. 따라서 이 약과 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트를 병용투여 하지 않으며, 만약 병용투여가 필요하다면 항구제제로서 신기능을 면밀히 관찰하여야 저용량의 메토트렉세이트와 상충작용 투여하여야 한다. 우레미증으로 발생할 수 있다.
- 6) 아세트: 위상시행 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 포스포티글루탄 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드 등 아세트의 티트룸도 배설 증가가 관찰을 수 있음이 확인되었다. 아세트와 병용시 급격히 탈수증상으로 투여하게되어 와서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 증상을 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 항고혈압제(베타아드제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제): 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타아드제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 항고혈압효과를 감소시키므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상충작용을 염두에 두어야 한다.
- 8) 비스테로이드성 소염진통제에 ACE 억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여 시 상충작용으로 시구제 여과율을 감소시키기도. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 금상 신부전을 일으킬 가능성이 있다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제에는 지혈제 피임장치의 효력을 감소시킨다는 보고가 있다.
- 10) 글루코쿠르티코이드 병용 투여시 위장관계에서 이 약과 합쳐하여 재사용을 증가시킴으로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 11) 시클로스포린 및 티크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.
- 12) 제산제, 시메티딘, 디산신과 병용투여 시 이 약의 위장동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.
- 13) 메틸콜린의 경우 대부분 간에서 대사되는데 비해, 이 약 2/3는 CYP-450 효수에 의해 대사되고 나머지 1/3은 간산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사된다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 병용시 상충작용이 경우에는 위장동력학적 상호작용이 있을 수 있다.
- 14) 경구용 혈당강화제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 상승할 수 있다.
- 15) 쿠니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 16) 펜토미딜린: 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.
- 17) 지프나트: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 독성이) 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8-16살이 되는 소아 전혈구와 임상 적혈구를 측정해야 한다.
- 18) 프로베네시드 설비리온: 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 빈리가가 연장되므로 감람하는 등 신중히 투여한다.
- 19) 위약도: 특히 위약에나 중추신경계에 이상병용이 발생할 수 있다.

7 임분 및 수유분에 대한 토

- 1) 이 약은 임신중독은 투여하지 않는다.
 프로스타글린딘 합성 저해는 임신과/또는 배태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글린딘 합성 억제제(제)를 사용한 후 유산이나 신장기 및 배백결립증의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1% 미만에서 거의 1.6%까지 증가했다. 이 위험은 종양 및 치주기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물실험 결과, 프로스타글린딘 합성 억제제의 복용은 임신 전후 손발과 배태자 신장발을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관혈관기인환의 프로스타글린딘 합성 억제제를 투여한 동물에게서 신장혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다.
 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글린딘 합성 억제제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.
 - 심폐독성(동맥의 초기 폐쇄와 폐고혈압을 동반함)
 - 모체, 신생아, 임신 말기의 양수에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 울리고-하이드로멘노이시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.
 - 출생 시기의 연성 기능성, 매우 낮은 용량에서도 형용점 효과가 나타날 수 있다.
 - 지루성 피부의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연성
- 2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물실험에서 이 약은 우유에서 분비되는 것이 확인되었으며 분비되는 티오아제 소용질특이제 약의 어머니 모유로 이행되고 있지 않음으로 수유하는 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

- [illegible]

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 의약품의 원래 용기에 깨진 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.