KGMP 전문의약품_분류번호 114

비스테로이드성 소염진통제

록프로정 (록소프로펜나트륨)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

록소프로펜나트륨(JP) ··································68.1mg (무수물로서 60mg)

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

[성 상] 흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

1. 다음 질환 및 증상의 소염•진통
   만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군
2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염•진통
3. 다음 질환의 해열•진통
   급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)

[용법 · 용량]

1. 효능 · 효과 1, 2의 경우
   ○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.
   1회 요법시에는 1회 60~120 mg을 경구투여한다.
2. 효능 · 효과 3의 경우
   ○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 경구투여한다.
   원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다. 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[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, 궤양 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. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.**
   이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 중증의 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 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 소화성 궤양 환자
   2) 중증 혈액이상 환자
   3) 중증 간장애 환자
   4) 중증 신장애 환자
   5) 중증 심부전 환자
   6) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
   7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함) 에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
   8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
   9) 임신 말기의 임부
   10) 수유부
   11) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
   12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   2) 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.)
   3) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
   6) 체액저류 또는 심부전 환자
   7) 과민반응의 병력이 있는 환자
   8) 기관지 천식 환자
   9) 고령자
   10) 고혈압 환자
   11) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
   12) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
   13) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
4. 이상반응
   1) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
   2) 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등)이 확인될 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
   3) 소화기계 : 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 토혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염, 목마름, 복부팽만 등이 나타나는 경우가 있다.
   4) 장천공이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통증, 복통이 발견되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 무감각, 어지러움, 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.
   6) 혈액계 : 드물게 빈혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 때때로 호산구증가가 나타나는 경우가 있다.
   7) 울혈성심부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   8) 간장 : 간기능 장애(황달, ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   9) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프로제증후군, 간질신장염이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
   10) 비뇨기계 : 드물게 혈뇨, 단백뇨가 나타날 수 있다.
   11) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   12) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
   13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불안감, 권태 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있다.
   14) 무균성수막염(발열, 두통, 구역•구토, 경부강직, 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자에게서 이상반응이 나타나기 쉽다.).
   급성신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.
   2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의한다.
   3) 만성 질환에 이 약을 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 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
      (2) 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
   4) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
      (1) 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.
      (2) 원칙적으로 동일 약물의 장기 투여를 피한다.
      (3) 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.
   5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
   과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성 질환을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태에 충분한 주의를 기울인다.
   6) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
   7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 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, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이런 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 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
   9) 울혈성심부전 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 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료전 상태로 회복된다.
   11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
   12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 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 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
   13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
   비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
   14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다.
   이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
   15) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
   16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었으므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
   17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 – 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
   18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
   19) 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.
6. 상호작용
   1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가 할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
   2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다. : 설포닐우레아계 혈당강하제(톨부타미드 등), 뉴퀴놀론계 항생제(에녹사신 등)
   3) ACE 억제제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
   4) 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.
   5) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약은 신장에서의 프로스타글란딘합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
   6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다.
   7) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
   8) 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 있다.
   9) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용하는 경우 시클로스포린, 타크로리무스의 신독성이 증가될 수 있다.
   10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다.
   11) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가 할 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰다.
   2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.
   3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
   4) 동물실험(랫트)에서 유즙분비가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.
8. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.
9. 고령자에 대한 투여
   다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의 한다.
10. 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.

※ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 포장단위 : 30정, 300정

※ 제품문의처 : 02)571-[illegible]716

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여드립니다.

※ 설명서 최종개정연월일 : 2013.06.28

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일(2013.06.28) 이후 변경된 내용은 홈페이지(http://ezdrug.mfds.go.kr)의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

> 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조의뢰자 : **(주)씨티씨바이오**
경기도 화성시 향남면 [illegible] 38

제 조 자 : **한국콜마(주)**
세종특별자치시 전의면 산단길 245

판 매 자 : **이연제약주식회사**
[illegible]