

나프노펜[®]

나프록센나트륨

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

염증은 외인성 혹은 내인성 장애에 대한 생체 세포·조직의 국소 방어 작용으로 부종, 통증, 발열 및 발적의 공통 증상을 동반합니다. 나프노펜정은 진통·소염제로서 다음과 같은 특징을 지니고 있습니다.

1. 작용영역 : 스테로이드제제의 경우 작은 부작용의 발현으로 사용상 제한이 많으며, 소염효소제는 정상 반응성 염증 중 특히 초기에 만 유효함에 반해 나프노펜정은 여러 가지 원인에 의한 급·만성 염증에 있어 진행상태에 관계없이 적용됩니다.
2. 증상소실 : 나프노펜정은 소염효과 외에 진통·해열효과도 지니므로 염증에 국소 또는 전신적으로 수반되는 동통과 발열에 효과가 있습니다.
3. 내약성 : 나프노펜정은 스테로이드제제는 물론 일반 소염제에 비해서 내약성이 양호합니다. 따라서 스테로이드제제나 소염효소제와는 달리 만성 염증성 질환에도 사용할 수 있는 이점이 있습니다.

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

나프록센나트륨(KP) 275 mg
첨가제(타르색소) : 청색 1호

【성 상】연청색 타원형의 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 주효능 효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염, 급성통풍, 월경근리증
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
혈액난염, 골격근장애(염좌, 좌상, 외상, 요천통), 수술후 동통, 편두통, 발치후 동통

【용법·용량】

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염
성인 나프록센나트륨으로서 1회 275~550mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여한다.
2. 급성통풍
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여하고 발작이 소실될 때까지 8시간격으로 275mg을 경구투여한다.
3. 골격근장애, 수술후 동통, 발치후 동통, 월경근리증, 건염, 혈액난염
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 550mg을 경구투여한 후 6~8시간간격으로 275mg씩 투여한다.
1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.
4. 편두통
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여한다. 필요하면 1일 275~550mg을 더 투여할 수 있으며 초회량의 투여 30분후에 투여한다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.
연령, 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 조치에 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 경도 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 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.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 소화성궤양 환자
 - 2) 심한 혈액이상 환자
 - 3) 심한 간장애 환자
 - 4) 심한 심기능부전 환자
 - 5) 심한 신장애 환자
 - 6) 심한 고혈압 환자
 - 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
 - 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
 - 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
 - 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
 - 5) 신장애 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
 - 6) 심기능 장애 환자
 - 7) 고혈압 환자
 - 8) 과민증의 병력이 있는 환자
 - 9) 기관지천식 환자
 - 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
 - 11) 고령자
4. 이상반응
 - 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥, 식은땀, 부종 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤 : 발열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계 : 드물게 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부 불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액 : 드물게 무관구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장 : 드물게 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있다.
 - 6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애 드물게 현기, 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지능력 상실, 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다.
 - 7) 피부 : 때때로 습진, 발한, 자반 드물게 광과민증, 탈모, 발적, 과사성용해, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 두드러기, 포피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 8) 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 심계항진, 근육경직, 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오후 발열, 맥관염, 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있다.
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 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
 - 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법임에 유의한다.
 - 3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 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 치료법도 고려한다.
 - 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 쇼크 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

7. 임부에 대한 투여
 - 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.
 - 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글린딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.
9. 소아에 대한 투여
 - 1) 2세 이하의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
11. 임상검사치에 대한 영향
 - 1) 17-케톤테니스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
 - 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.
12. 고향투여시의 처리

과량투여시 졸음, 기승쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 한다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【사용기간】 제조일로부터 36개월

- 최종개정년월 : 2008년 9월

최종개정년월 : 2008년 9월