낙센® 정

일반의약품

나프록센 제제
해열 진통 소염제

작 용 · 특 성 :

낙센 정은 전세계적으로 많이 처방되는 관절염 치료 성분 나프록센을 주성분으로 하며 노인이나 소아에게 안전성이 확립된 미국FDA의 공인을 받은 약물입니다. 현재 저함량 낙센은 미국등에서 「일반의약품」으로 분류되어 안전하게 투여되고 있습니다. 정제 크기가 더욱 작아져 복용시 부담이 없고 1일 2회의 간편한 복용으로 관절의 통증, 부종, 강직(뻣뻣함) 등의 증상 완화 효과가 우수하여 류마티스 관절염 · 골관절염의 장기적인 치료에 적합한 소염 · 진통제입니다. **낙센 정**은 관절염이외에도 소염 · 진통효과가 요구되는 기타 골격근장애, 편두통, 발치후 동통, 생리통(월경곤란증) 등에 사용할 수 있습니다.
간혹 속쓰림등의 위장관 증상이 있을 수 있으니 공복에 복용을 피하시고 증상이 중등도일 경우에는 의사 · 약사와 상의하십시오.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당
나프록센(K.P.)····· 250mg
2. 성상 : 미황색의 장방형 정제입니다.

효 능 · 효 과 : **1. 주효능 · 효과**
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염, 급성통풍, 월경곤란증
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
활액낭염, 골격근장애(염좌, 좌상, 외상, 요천통), 수술후 동통, 편두통, 발치후 동통

용 법 · 용 량 : **1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염**
성인:나프록센으로서 1회 250~500mg 1일 2회(12시간 마다) 경구투여합니다.
2. 급성통풍
성인:나프록센으로서 초회량으로 750mg을 경구투여하고 발작이 소실될 때까지 8시간 간격으로 250mg을 경구투여합니다.
3. 골격근장애, 수술후 동통, 발치후 동통, 월경곤란증, 건염, 활액낭염
성인:나프록센으로서 초회량으로 500mg을 경구투여한 후 6~8시간 간격으로 250mg씩 투여합니다. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 합니다.
4. 편두통
성인:나프록센으로서 초회량으로 750mg을 경구투여합니다. 필요하면 1일 250~500mg을 더 투여할 수 있으며 초회량의 투여 30분후에 투여합니다. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 경고**
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 소화성 궤양 환자
2) 심한 혈액 이상 환자
3) 심한 간장애 환자
4) 심한 심기능부전 환자
5) 심한 신장애 환자
6) 심한 고혈압 환자
7) 이 약 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증 환자
8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 천식, 비염, 코의 용종에 대한 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다.)
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) 기관지 천식 환자
10) 전신성 홍반성 루프스(SLE)환자 및 혼합결합조직 질환(MCTD)환자
11) 고령자
4. 부작용
1) 과민증 : 드물게 쇽증상(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 중지합니다.
2) 소화기계 : 드물게 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장)등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지합니다.
4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.
5) 신장 : 드물게 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 고칼륨혈증, 간질성신염, 신증후군, 신장유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다.
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 투여합니다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애 드물게 현기, 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실, 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있습니다.
7) 피부 : 때때로 습진, 발한, 자반 드물게 광과민증, 탈모, 발적, 괴사성 용해, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
8) 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 심계항진, 근무력증, 울혈성 심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염,

고혈당, 저혈당이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
2) 만성질환(만성 관절 류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
   ① 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사 (요검사, 혈액검사, 간기능검사, 안과검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약등의 적절한 조치를 합니다.
   ② 약물요법이외의 치료법도 고려합니다.
3) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
   ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
   ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
   ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태를 충분히 주의합니다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
6) 다른 소염진통제 및 나프록센 유도체와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
7) 고령자, 소아 및 허약자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의합니다.
8) 말초적인 부종이 나타날 수 있으므로 체액저류, 고혈압, 심기능부전 환자에는 신중히 투여합니다.

6. 임부, 수유부, 유아에 대한 투여

1) 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만지연이 보고되어 있으므로 임신말기에는 투여하지 않습니다. 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여합니다.
2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고된 바 있습니다.
3) 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타그란딘 합성을 억제하는 부작용을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
4) 2세 이하의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 상호작용

1) 히단토인계 항간질제, 쿠마린계 항응혈제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제와 병용투여시 그 작용을 증감시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.
2) 프로베네시드와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
3) 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.
4) 리튬제제와의 병용에 의해 혈중리튬농도가 상승하고 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다.
5) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제와 병용투여시 그 항고혈압 효과를 감소시킬 수 있습니다.
6) ACE저해제(캅토프릴)와의 병용에 의해 신장애를 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다.
7) 메토트렉세이트와 병용투여시 세뇨관 분비를 감소시켜 그 약물의 독성을 증가시킬 수 있으므로 주의합니다.
8) 지도부딘의 대사를 억제하고 지도부딘의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다.
9) 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등)과 병용에 의해, 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지합니다.
2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시 졸음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 합니다.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 암소에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 낙센 정 10, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = Registered Trademark

I02 · 061500

종근당

Under the authority of
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., SWITZERLAND

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)