※사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명-499-01-1

전문의약품
분류번호: 114
KGMP 제품

High Therapeutic Index, High potency, High Anti-edema acthvity

마나슬루정 MANASLU Tab.

(니메슬리드) (NIMESLUID)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

니메슬리드(KPC) ·····100mg

[성상] 미황색의 원형 정제

[효능 · 효과]

다음 질환에 사용할 수 있습니다 : 월경곤란증, 치아조직의 염증, 골관절염(퇴행성 관절질환), 류마티양 관절염, 급성상기도염, 수술 후 동통

(상기 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.)

[용법 · 용량]

성인 : 니메슬리드로서 1회 50~100mg(1/2~1정), 1일 2회 경구투여합니다. 필요하면 1회 200mg(2정), 1일 2회 까지 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1)매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2)심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링을 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 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 투여기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.

투여기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여를 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 소화성 궤양 환자
2) 위장출혈 환자
3) 중증의 혈액응고장애 환자
4) 중증의 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 30mL/분 미만)
5) 간부전 환자
6) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
9) 임부, 수유부, 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 고령자 특히 쇠약한 환자
2) 출혈병력이 있는 환자
3) 신부전 또는 심부전 환자

비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 신기능이 악화될 수 있으므로 신부전 또는 심부전 환자에는 주의가 필요합니다. 투여 전후 정기적으로 신기능 평가를 해야 합니다. 신기능이 악화된 경우 투약을 중단해야 합니다. 또한 혈액량이 감소할 수 있는 외과적 수술의 전후, 이뇨제 투여중에는 환자는 이뇨량 및 신기능에 주의하십시오.

4. 이상반응

이 약은 일반적으로 지시된 용량에서 내약성이 우수합니다.

1) 소화기계 : 때때로 경미하고 일시적인 가슴쓰림, 구역, 복통, 설사, 변비의 증상이 나타날 수 있습니다. 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 혈변이 나타날 수 있습니다.
2) 피부 : 드물게 알레르기성 피부반점, 삼출성 다형성 홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있습니다.
3) 중추신경계 : 두통, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있습니다.
4) 호흡기계 : 호흡곤란, 천식과 같은 아나필락시양 반응의 증례가, 주로 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기성 환자에서 보고되었습니다.
5) 간장 : 간수치(트랜스아미나제, ALP 또는 빌리루빈 증가)가 일시적, 가역적으로 상승할 수 있습니다. 담즙울체, 급성 간염을 포함한 중증의 간의 이상반응의 예가 발견되었습니다.
6) 신장 : 필뇨, 부종, 혈뇨, 신부전
7) 혈액 및 림프계 : 자반증(purpura) 및 혈소판감소증의 증례가 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다.이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
2) 위 내약성을 제한하는 약물을 병용해야 할 환자는 반드시 의사의 엄중한 감독 하에서 사용하십시오.
3) 출혈성 질환, 소화기 질환이 있는 환자(위장과 손상, 궤양성 대장염, 크론씨병) 및 항응고제 또는 혈소판 응집억제 약물로 치료중인 환자에는 주의하여 투여하십시오.
4) 천식 관련성, 만성 비염, 부비강염 및/또는 비용종(nasal polypose)이 있는 환자는 천식이 발생할 수 있으므로 주의하여 투여하십시오.
5) 이 약은 류마티즘이나 외상 후 자발적인 퇴행 및/또는 허약에는 추천되지 않습니다.
6) 다른 비스테로이드성 소염진통제에서 눈의 변화가 보고된 바 있으므로 시각장애가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 안과학적 검사를 받으십시오.
7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 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 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
9) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한

비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
간기능 이상을 암시하는 증상 또는 징후(식욕부진, 오심, 복통, 구토, 피로, 뇨의 갈변 또는 황달)가 있는 환자에 있어서는 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 또는 간기능 수치가 비정상적으로 발전한 환자는 이 약의 투여를 중단하여야 하며, 이 약의 투여를 다시 시작하지 마십시오.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다.
비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속시간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링하여야 합니다.
14) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CB), 이화학적 검사뿐 아니라 간효소 수치의 비이상적인 증가를 확인할 수 있도록 정기적으로 일정한 임상적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되거나, 간기능 수치가 증가하거나 또는 비정상적인 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단하고 다시 시작하지 마십시오.
15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
16) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물투여를 중단해야 합니다.
17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 합니다.
18) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
19) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
20) 운전자 및 기계 조작하는 환자에게 졸림과 현기증을 일으킬 수 있음을 미리 알립니다.
21) 처방된 증상, 처방된 환자외에는 사용하지 마십시오.

6. 상호작용

1) 이 약은 단백결합 능력이 높으므로 단백결합을 하는 다른 약물과 병용시 특히 주의해야 합니다.
2) 간기능 부전 환자는 특히 이 약과 간독성이 큰 약제를 병용한다면 특별한 주의가 필요합니다.
3) 아래와 같은 약물은 이 약과 병용시 고칼륨혈증을 일으키는 경향이 있으므로 주의하십시오.
: 칼륨염, 칼륨보존성 이뇨제, ACEⅡ저해제, 비스테로이드성 소염진통제, 헤파린(저분자량 또는 비분리성), 사이클로스포린, 타크로리무스, 트리메토프림
4) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. 푸로세미드와 병용시 푸로세미드에 의해 이 약의 분포용적이 약간 증가하고 소실반감기가 다소 감소하였으나 모두 임상적 유의성이 없었습니다.
5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(살리실산의 고용량 포함)
: 궤양의 위험 및 소화기 출혈(상승작용)의 위험을 증가시키므로 병용하지 마십시오.
6) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제약 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
7) 이뇨제, ACE저해제, 안지오텐신Ⅱ저해제 : 메수리드에 의한 신장 프로스타글란딘 합성 감소에 의해 사구체 여과가 저하되므로 위 약제에 의해 탈수된 환자에게 급성 신부전을 일으킬 수 있습니다. 또한 안지오텐신Ⅱ저해제 및 ACE저해제의 강압효과를 감소시킬 수 있으므로 병용투여시 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. 환자에게 수분을 공급하고 치료 초기에 신기능을 감독합니다.
8) 베타 차단제(인도메타신으로부터의 일반화) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 혈관확장성 프로스타글란딘이 저해되므로 베타차단제의 강압효과가 감소될 수 있으므로 주의하십시오.
9) 사이클로스포린 : 고령으로 가면서 신독성의 위험이 증가될 수 있으므로 주의하십시오.
10) 경구항응고제(와파린 등) : 출혈(비스테로이드성 소염진통제에 의한 위 · 십이지장 점막 공격 및 혈소판 기능 저해)의 위험이 증가하므로 병용하지 않습니다. 병용이 불가피하다면 엄격히 관리 · 감독하십시오.
11) 혈전용해제 : 출혈의 위험이 증가될 수 있으므로 주의하십시오.
12) 티클로피딘 : 혈소판 응집 저해작용이 증강되어 출혈위험이 증가되므로 병용하지 않습니다. 병용이 불가피할 경우 출혈시간을 포함하여 엄격히 감독합니다.
13) 펜독시필린 : 출혈위험이 증가합니다. 출혈시간을 더 자주 측정하고 임상적 감독을 강화하십시오.
14) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제(디클로페낙, 케토프로펜, 인도메타신, 페닐부타존, 피록시캄에서 보고되었습니다.)와 병용시 리튬의 신배설 감소로 리튬독성이 증가할 수 있으므로 이 약은 리튬과 병용하지 않습니다. 병용이 불가피할 경우 리튬의 혈중 농도를 엄격하게 감독하고 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 하며, 병용기간 중 및 비스테로이드성 소염진통제 중단 후에 리튬의 용량을 적정합니다.
15) 메토트렉세이트 : 소염제로 인해 메토트렉세이트의 신장 클리어런스가 감소하여 혈액학적 독성이 증가하므로 메토트렉세이트 15mg/주 이상을 이 약과 병용하지 않습니다. 그 이하로 사용시에도 투약 초기 몇 주간은 매주 혈액도를 측정하고 고령일수록 신기능 변화가 크므로 주의하십시오.
16) 자궁내장치 : 이 약의 사용으로 자궁내장치의 유효성이 감소할 수 있으므로 주의하십시오.
17) 글리벤클라미드, 아세노쿠마롤(aceno-courmarol), 와 · 파린, 디곡신, 테오필린, 수산화알루미늄, 수산화마그네슘과 같은 제산제, 시메티딘과 임상적으로 유의한 상호작용이 없습니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.
2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의하십시오.

9. 과량투여시 처치

과량투여시 위 세척 및 대증적인 조치(수분 및 전해질 평형 유지 · 감독 등)를 하십시오.

10. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정, 30정×20개, 100정, 100정×20개

※본 의약품은 KGMP적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

개정년월일 : 2007년 02월 16일

청계제약(주)
경기도 화성시 양감면 대양리 1106-4
소비자 상담실 : 02-554-2639
홈페이지 : www.chunggei.co.kr