



말레인산 프로글루메타신

할아푸록산 캡슐 75/150mg 정 300mg

AFLOXAN Cap./Tab.

할을 아푸록산은 Rotta Research Lab에서 새로운 형태의 비스테로이드성 소염진통제로 개발한 제품입니다. 본 제품은 임상적으로나 실험적으로 매우 강력한 소염작용과 진통 및 해열작용이 있음이 입증되었으며, 작용기전은 Prostaglandins 생합성에 대한 차단작용이며, 작용발현은 매우 신속하고도 지속적입니다. 또한 위액분비의 생화학적 경로에 대한 영향이 거의 없으며, 위에 대한 안전성이 보장되는 약물입니다. 본 제품은 관절염의 대사기능에 손상을 주지 않으며, 어떠한 치료제보다 내약성이 뛰어난 최신 소염·진통·해열제입니다.

■ 원료약품 및 그 분량

1캡슐 중, 말레인산 프로글루메타신 (식약청고시)	75mg, 150mg
1정 중, 말레인산 프로글루메타신 (식약청고시)	300mg

■ 성상

캡슐 : 75mg : 미황색의 분말이 든 상의 주홍색, 하의 주홍색의 경질캡슐제
150mg : 미황색의 분말이 든 상의 담갈색, 하의 담황색의 경질캡슐제
정 : 백색의 타원형 필름코팅정제

■ 약리작용

1. 위장장애가 없는 효과적인 항 류마티스제
아푸록산 투여후 내시경으로 확인된 어떠한 침식이나 궤양의 징후가 없이 거의 무변화상태로서, 생화학적으로 위장 보호효과가 뛰어나 입증된 안전한 약물입니다.
2. 류마티스 질환 및 골격근 장애에 신속한 효과
아푸록산은 통풍성 관절장애, 류마티스성 관절염 또는 외상학적, 관절장애에 신속한 효과가 발현되고, 임상적 연구에서 대부분의 비스테로이드성 강력소염제(Proxicam, diclofenac, indomethacin 등) 보다 더욱 효과적이며 보다 내약성이 우수하였습니다.
3. 연골조직에 대한 영향이나 손상이 없는 약물
아푸록산은 연골조직에 영향을 미치지 않고 조직의 생화학적 보호작용이 입증된 최초의 비스테로이드성 약물입니다.
4. 치료 감응도가 높은 약물
아푸록산은 투여 첫주간에 관절부위의 통증, 팽윤, 강직상태가 감소되며 관절의 윤희성 회복 및 유치가 뛰어난 약물입니다. 특히 류마티스 분야, 정형외과 분야, 외상학적 분야에서의 치료 감응도는 대조군에 비하여 보다 큰 비율로 나타납니다.
5. 편리한 투여방법과 장기사용에 적합한 제제
아푸록산은 아침·저녁, 1일 2회 투여하며 특히 류마티스성 관절염 환자의 장기투여에 사용할 수 있는 제1차 선택약으로서 그 효과는 지속적이며 거의 부작용 발현이 없는 새로운 제제입니다.

■ 효능·효과

1. 다음 질환에 사용할 수 있습니다.
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성관절질환), 건관절주위염, 외상에 의한 염증

■ 용법·용량

• 75밀리그램 캡슐, 150밀리그램 캡슐, 300밀리그램 정 :
성인 : 말레인산 프로글루메타신으로서 1일 300~600mg을 2~3회 분할 경구투여하십시오.
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 상의해야 합니다. 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. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 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 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 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 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것은 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- | | |
|---|---------------|
| 1) 소화성궤양 환자 | 2) 심한 혈액이상 환자 |
| 3) 심한 간장애 환자 | 4) 심한 신장애 환자 |
| 5) 심한 심기능부전 환자 | 6) 심한 고혈압 환자 |
| 7) 심한 췌장염 환자 | |
| 8) 이 약의 성분 또는 인도메타신, 살리실산 제제(아스피린 등)에 과민증이 있는 환자 | |
| 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.) | |
| 10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 | |
| 11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 | |

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- | | |
|--|-----------------------|
| 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 | 2) 혈액이상의 병력이 있는 환자 |
| 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 | 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 |
| 5) 심기능부전 환자 | 6) 고혈압 환자 |
| 7) 췌장염 환자 | 8) 과민증의 병력이 있는 환자 |
| 9) 간질, 파킨슨증후군 등의 중추신경계질환이 있는 환자(증상이 더욱 악화되는 경우가 있습니다.) | |
| 10) 기관지천식 환자 | 11) SLE(진신성 홍반성 낭창)환자 |
| 12) 궤양성 대장염 환자 | 13) 크론병 환자 |
| 14) 고령자 | |

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
때때로 위통, 구역, 구토, 위부불쾌감, 변비, 설사, 가슴쓰림, 식욕부진, 위체, 복통, 구내염, 구갈 드물게 심와부통, 흉부불쾌감, 흉부팽만감, 미각장애, 구중고미가 나타날 수 있습니다.
- 2) 혈액 : 드물게 적혈구감소, 헤마톤크릿치 저하, 백혈구감소, 혈소판감소 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 있을 경우 즉시 투여를 중지합니다. 또한, 이 약의 활성대사물인 인도메타신 투여에 의하여 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 3) 과민증 : 때때로 가려움증, 발진, 발적, 습진, 드물게 두드러기, 양진이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 이 약의 활성대사물인 인도메타신 투여에 의하여 천식 발작등의 급성 호흡장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 4) 감각기계 : 때때로 눈의 충혈, 이명이 나타날 수 있습니다. 또한 이 약의 활성대사물인 인도메타신을 만성 관절류마티스 환자 등에 장기 연용하여 각막혼탁 및 망막장애가 나타났다는 보고가 있으므로 전구증상(무시동의 시각이상)이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 5) 신장 : 드물게 요침착적혈구의 출현이 나타날 수 있습니다. 이 약의 활성대사물인 되는 인도메타신 투여에 의한 급성 신부전, 네프로제 증후군이 나타났다는 보고가 있으므로 신장애가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 간장 : 때때로 GOT(ALT), GPT(ALT), AL-P치 상승 등의 간장애가 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 두통, 현기, 졸음 드물게 수명 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 순환기계 : 때때로 심계항진 드물게 흉부압박감, 흉내고민감 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부계 : 이 약의 활성대사물인 인도메타신 투여에 의하여 피부점막인중후군(스티븐스TM-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 소 : 이 약의 활성대사물인 인도메타신 투여에 의하여 쇼크가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하여 쇼크증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 11) 기타 : 때때로 부종, 발열 드물게 전신관대감, 탈력감, 혀의 발진, 당뇨가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 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 투여합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유익합니다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려합니다.
① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검체(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
① 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 인도메타신에서 과도한 체온하강, 허탈, 시지각 등이 보고되어 있으므로 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소염성질환의 환자는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 통하여 신중히 투여합니다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이

있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 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 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 유효세례의 발생률이 증가할 수 도 있습니다. 치아짓게 이노제 또는 루프형 이노제를 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 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신장류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 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 수치에 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, 간부전일부는 치명적임을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 의심하는 증상 및 또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의감게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치를 검사해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 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 모니터링 하여야 합니다.
- 14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서나 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 진행적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 15) 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 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 합니다.
- 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고 되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의감게 사용하여야 합니다.
- 17) 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 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 18) 졸음, 현기가 나타날 수 있으므로 투여중의 환자가 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에 종사하는 경우 주의합니다.

6. 상호작용

- 1) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
- 2) 디클루나살과 병용투여시 이 약의 활성대사물인 인도메타신에 의해 심한 위장출혈이 나타난다는 보고가 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) 트리아멘텐과 병용투여시 이 약의 활성대사물인 인도메타신에 의해 상호간에 이상반응이 증강될 수 있으므로 병용은 피합니다.(질소혈증, 크레아티닌 청소율의 저하를 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 프로베네시드와 병용투여시 이 약의 활성대사물인 인도메타신의 작용이 증강될 수 있으므로 이 약을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 5) β -차단제와 병용투여시 그 작용이 감약될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 6) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 카토프릴 등 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두고 신중히 투여합니다.
- 7) 치아짓게 이노제 및 푸로세미드
 - ① 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다.
 - ② 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
 - ③ 치아짓게 감압이노제 또는 푸로세미드와 병용투여시 그 작용이 감약될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 8) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 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.
- 9) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 그 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 리튬의 독성 징후를 주의감게 관찰하는 등 신중히 투여합니다.
- 10) 메토타렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토타렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 합니다.
- 11) 쿠마린계 항응혈제와파린 등)
 - ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
 - ② 쿠마린계 항응혈제와파린 등), 리튬제제와 병용투여시 그 작용이 증강될수 있으므로 이 약물들의 용량을 감량하는 등 신중히 투여합니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약이 활성대사물인 인도메타신에 의한 동물실험(마우스에서) 최기형작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여해서는 안됩니다.
- 2) 이 약이 활성대사물인 인도메타신을 임신 말기에 투여한 경우 태아소환치죽종(PFC), 태아의 동맥관 수축, 동맥관개존증, 태아신부전, 태아장천공, 양수과소증이 발생했다는 보고가 있습니다.
- 3) 임신말기에 투여했을때 조기출산한 신생아에서 과사성 장염의 발생률이 높다는 보고가 있습니다.
- 4) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 이행이, 이 약의 활성대사물인 인도메타신은 사람의 모유로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

9. 어린이에 대한 투여

- 1) 어린이에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 없습니다.)
- 2) 어린이에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다른 약이 무효하거나 다른 약을 사용할 수 없는 만성 류마티양 관절염에 대해 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 신중히 투여합니다.

11. 적응상의 주의

위장장해를 줄이기 위해 식사직후 또는 음식물, 우유, 제산제 등과 같이 복용하는 것이 좋습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질질위 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

13. 기타

실험동물(마우스)에서 이 약의 활성대사물인 인도메타신과 렌티나과의 병용에 의해 소화관 궤양, 소화관천공이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법 · 사용기한

캡슐 : 밀폐용기 / 정 : 기밀용기, 실온(1~30 ℃) 보관 / 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위

75mg : 15, 30, 50, 100, 500캡슐
150mg : 10, 30, 50, 100, 500, 1000캡슐
300mg : 10, 30, 50, 100, 300정 (의료보험용 : 500정)

■ 제조 · 판매원

한올제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

AFL-I-14
07-10-10