

페록살

캡슐 100mg
정 100mg / 200mg

플루페남산(Flufenamic Acid : B.P.)

【원료약품의 분량】		플루페남산(Flufenamic Acid : B.P.)	100mg
· 페록살 100mg 캡슐		플루페남산 (Flufenamic Acid : B.P.)	100mg / 200mg
· 페록살 100mg/200mg 정			
【성상】		· 백색가루가 든 상 - 적색, 하 - 백색 캡슐제	
· 페록살 100mg/200mg 정		· 등황색 원형필름제피징 / 등황색 원형 필름 코팅징	

【약리작용】

1. 항염증작용 : 카라게닌부중첩(렛트)에 의한 플루페남산의 ID50치 (50%의 억제율을 나타내는 약 용량)는 12.4mg/kg이고 자외선 흥반법(몰트트)에 의한 ED50치 (50%의 유효량)는 4mg/kg이다. 또 아주반트관절염(렛트)은 12.5mg/kg으로 68%, 25mg/kg으로 80%, 50 mg/kg으로 99% 억제한다.
 2. 진통작용 : 약물의 진통활성을 보다 선택적으로 측정할 수 있다고 하는 화산족제가열법 (렛트)에 의한 ID50치(50%의 억제율을 나타내는 약용량)는 12.5mg/kg이고 Randall-Selitto법 변법 (렛트)에 의한 ID50치는 13.9mg/kg이다.
 3. 해열작용 : 플루페남산은 "E Pyrogen"에 발열시킨 마우스 실험에서 아스피린보다 뛰어난 해열작용이 확인되었다.
 4. Prostaglandin생합성 저해작용 : 플루페남산의 Prostaglandin 합성효소에 대한 IC50치 (50% 저해농도)는 개의 비장에서는 0.64μm, 염소의 정맥에서는 2.5μm이다.
 5. 위 점막에 대한 작용 : 렛트를 이용한 실험에서 플루페남산의 점막의 계약에 대한 ED50치(50% 유효량)는 100mg/kg이다.
 6. 흡수·배설 : 사람에게 경구 투여후 소화관에서 흡수되어 투여후 2시간만에 최고혈중 농도에 도달하고 72시간 후에는 그 대부분이 뇨중 또는 분변중에 배설된다.
 7. 독성 : 마우스, 경구 = 708±16mg/kg 렛트, 경구 = 430±30mg/kg
- 【효능·효과】 다음 질환에 사용할 수 있습니다. -류마티양관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 척추관절염, 건초염, 외상후 염증 및 동통
- 【용법·용량】 성인·플루페남산으로서 1회 200mg, 1일 2~3회 경구투여 하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감할 수 있습니다.

【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. 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 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 배제 되는 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 실시 하여야 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 마십시오.

- 1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신장애 환자 5) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 6) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 저해제 포함)에 의한 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
- 7) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 생길 수 있다.
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 6) 과민증의 병력이 있는 환자 7) 기관지 천식 환자 8) 고령자 9) 항색4호(타르트라진) 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 (항색4호 함유제제에 한함)

4. 이상반응

- 1) 혈 액 : 드물게 용혈성 빈혈, 백혈구 감소, 자반, 혈소판 기능저하(출혈시간 연장) 등이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지 한다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 간 장 : 드물게 GOT, GPT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 드물게 출혈성 대장염, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다.

장기 투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있다.

5. 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움 등이 나타날 수 있다.

6. 기타 : 드물게 배뇨통, 때때로 부종이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 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 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었는지 아닌 대증요법에 유익한다.
- 3) 만성질환(만성 관절류마티즘, 변형성 관절증 등에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사 (노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 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 발생되거나 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 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 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 위험인자로써는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 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. 치아지개 이뇨제 또는 루프형 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 약의 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, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약 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 비정상적인 환자에서 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발견되는 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 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 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) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에서 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 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 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 빈혈성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.

2) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

3) 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.

4) 푸로세미드 및 치아지개 이뇨제

① 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지개 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. ② 이 약은 치아지개 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.

5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.

6) 메토크레이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토크레이트의 독성이 증가 될 수 있으므로 두 약물을 병용 투여하는 경우 주의하도록 한다.

7) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)

① 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)와 병용투여시 그 작용을 등강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

② 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승 작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아 질 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신말기의 랫드에 투여한 실험에서 태아의 동맥관수축이 보고된 바 있다.

3) 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

8. 수유부에 대한 투여 - 모유로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여 - 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여 - 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 신중히 투여한다.

11. 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

【포장단위】 · 페록살 캡슐 : 100, 300, 600, 1000캡슐 · 페록살정 100mg / 200mg : 12, 100, 500, 1000정

【사용방법 및 사용기간】 기밀용기, 3년

* 본 의약품은 우수약품제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 <http://www.anampharm.com>과 (053-856-7711~5) 에서 확인할 수 있음



서울 : 서울특별시 동대문구 답십리동 488-338
공정 : 경북 경산시 진량읍 신상리 1204
TEL : (053)856-7711-5