비스테로이드성 항염·진통제

K.G.M.P 적격업체제품

대우 에토돌락 캅셀

Etodolac

전문 | 분류번호 114

관절염은 중년 또는 노년층에 흔히 발생하는 것으로 그 특징적인 증상은 통증, 관절부위의 발열 그리고 관절부종등이 관찰됩니다. **에토돌락**캅셀은 Tetrahydropyrano-indole 핵을 지닌 새로운 비스테로이드성 항염증약으로서, 골관절염 및 류마티스 관절염등 각종 증상에 대해 신속하고 뛰어난 진통·해열·소염효과를 나타냅니다. **에토돌락**캅셀은 위장관 부작용(위장관미세출혈, 위장장애)이 극미합니다. 그리고 1일 2회의 간편한 용법으로 장기투여에도 적합한 제제입니다.

【원료약품의 분량】 1캅셀 중

에토돌락(U.S.P)·····200mg

【성 상】

백색내지 유백색의 결정성 분말을 함유한 상/적색, 하/분홍색의 경질캅셀제

【약리 및 특징】

1. 신속하고 뛰어난 항염·진통작용
   에토돌락캅셀은 염증부위에서 선택적으로 Prostaglandin의 생합성을 억제하여 작용을 나타내며, 위장관으로 빠르게 흡수되어 경구투여후 1~2시간에서 혈장농도가 최고가 됩니다.
2. 지속적인 약효와 1일 2회의 편리한 복용법
   체내 반감기(7.4시간)가 길며, 1일 2회 복용으로 충분한 효과를 발휘합니다.
3. 극미한 위장장애
   에토돌락캅셀은 유효량에서의 위장관자극이 Placebo(위약)와 비슷하였습니다.
4. 장기처치에 적합
   에토돌락캅셀은 관절염·류마티스등의 환자를 대상으로 한 12주에서 1년에 걸친 임상시험에서 안전성이 우수함이 나타났습니다. 따라서 장기투여가 가능합니다.

【효능·효과】

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 수술후·외상후·발치후 동통.

【용법·용량】

급성증상 : 성인 에토돌락으로서 1회 200~400mg 1일 3~4회(매 6~8시간마다)경구 투여합니다.

만성증상 : 초회량으로 1일 800~1200mg을 2~4회 분할 경구 투여하고 유지량으로 1일 600~1200mg을 2~4회 분할 경구 투여합니다. 1일 1200mg을 넘지 않습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 상온보관(15~25℃) 사용기간 : 3년

【포장단위】

100, 1,000캅셀

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시요.

D0309

대우약품공업주식회사
서울시 구로구 구로동 에이스 트윈타워 II 506호
부산광역시 사하구 신평동 579번지

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1)이 약 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민증의 병력이 있는 환자
   2)아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식, 비염, 두드러기 등의 알레르기 병력이 있는 환자
   3)소화성 궤양 또는 소화성 궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1)진행성 신질환 환자
   다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 환자 신기능의 정밀검사후 이 약을 투여해야 한다.
   2)간기능부전 환자
   간기능 부전 및 간검사 수치 비정상 환자는 이 약의 투여로 더 중증으로 악화될 수 있으므로 간질환 증상이 악화되거나 전신증상(호산구증다증, 발진등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
   3)저혈압, 심부전, 체액저류 환자
   이 약이나 기타 비스테로이드성 소염진통제 투여환자의 일부에서 체액저류, 부종이 관찰되었으므로 저혈압, 심부전, 체액저류 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다.
3. 부작용
   1)소화기 : 구역, 설사, 상부복통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간효소상승, 가슴쓰림, 소화불량, 고창, 복통, 위장관경련, 복부가스축적, 변비, 위염, 혈변, 갈증, 구강건조, 궤양성 구내염, 혹토증, 구토, 협착이나 분문근 경련이 따르는 식도염, 대장염, 허혈성 또는 궤양성 대장염, 대장궤양, 위막성 대장염, 췌장염 등이 나타날 수 있고, 특히 장기투여시 위장출혈, 소화성 궤양 및 천공이 일어날 수 있다.
   2)정신신경계 : 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 권태, 기면, 마비, 혼수, 감각이상, 착란이 나타날 수 있다.
   3)피부 : 가려움증, 발진, 혈관부종, 발한, 두드러기, 수포성 발진, 자반을 수반한 피하혈관염, 스티븐슨-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 색소침착과다, 다발성 홍반, 탈모, 피부낙설, 반점상 구진성 발진, 광과민증, 유두괴사가 나타날 수 있다.
   4)전신증상 : 오한, 발열, 피로, 쇠약, 불쾌감, 알레르기 반응, 아나필락시양 반응, 감염증이 나타날 수 있다.
   5)비뇨생식기계 : 배뇨곤란, 빈뇨, 신부전, 신기능부전, 신유두괴사, 방광염, 혈뇨, 백대하, 신장결석, 간질성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있다.
   6)감각기 : 시력불선명, 수명, 이명, 광선공포증, 일과성 시각장애, 결막염, 난청, 미각 도착이 나타날 수 있다.
   7)순환기 : 저혈압, 고혈압, 울혈성 심부전, 조홍, 빈맥, 심계항진, 실신, 혈관염(괴사성과 알레르기성 포함), 반상출혈, 빈혈, 혈소판 감소증, 출혈시간 연장, 무과립구혈증, 용혈성빈혈, 백혈구 감소증, 호중구감소증, 범혈구감소, 부정맥, 심근경색, 체액저류, 뇌혈관 발작이 나타날 수 있다.
   8)호흡기 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 인두염, 비염, 부비강염, 정맥동염이 나타날 수 있다.
   9)기타 : 부종, 혈청크레아티닌 상승, 체중변화, 이전에는 조절된 당뇨환자에서 과혈당증이 나타날 수 있다.
4. 일반적주의
   1)이 약 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 빈혈 증상이 나타날 수 있으므로 특히 장기간 투여환자는 빈혈 증상이 나타나면 헤모글로빈과 헤마토크리트를 체크해야 한다. 이 약은 프로스타글란딘의 생합성을 억제하여 혈소판 기능을 억제할 수 있으므로 이 약을 투여할 경우 주의하여 관찰하여야 한다.
   2)이 약 투여로 간기능 이상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
   3)신장기능 손상환자, 심부전, 간기능부전, 이뇨제 투여 환자, 고령환자에 투여시 프로스타글란딘 생성 감소에 기인한 신장기능 장애가 나타날 수 있다.
   4)1일 에토돌락 1200밀리그람 이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
   5)이 약을 투여받은 환자의 뇨는, 이 약의 페놀성(phenolic)대사물의 존재로 인하여 뇨의 빌리루빈(유로빌린)에 대해 위양성 반응을 할 수 있다. 요중 케톤체의 검출에 사용되는 진단용 딥스틱(dip-stick)방법은 이 약 투여 일부 환자에서 위양성으로 나타날 수 있다.
5. 상호작용
   1)제산제
   제산제와의 병용투여로 이 약의 최고혈중농도가 15~20%까지 감소 될 수 있으나, 최고 혈중농도에 도달하는 시간에는 특별한 영향을 미치지 않는다.
   2)아스피린
   이 약을 아스피린과 함께 투여하면 아스피린에 의한 부작용의 위험이 증가될 수 있으므로 아스피린과의 병용투여는 일반적으로 권장되지 않는다.
   3)와르파린
   다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 상호작용이 나타날 수 있기 때문에 신중히 투여해야 한다.
   4)싸이크로스포린, 디곡신, 리튬, 메토트렉세이트
   다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 신장 프로스타글란딘에 대한 효과를 미침으로서 디곡신, 리튬, 메노트렉세이트의 혈청농도 상승과 독성증가를 일으킬 수도 있다. 싸이크로스포린과 관련되 신독성도 증가 될 수 있다.
   5)페닐부타존
   페닐부타존은 이 약의 유리성분을 증가(약 80%)시키므로 두 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.
6. 임부, 수유부, 소아 및 고령자에 대한 투여
   1)동물연구에서 기형발생의 어떠한 증거도 나타나지 않았으며, 수태 및 생식능력에 대한 경미한 영향도 미치지 않았다. 그러나 프로스타글란딘 생합성을 억제하는 약물은 임신동물에서 분만 곤란 및 분만지연, 태자생존감소를 일으킬 수 있다. 임신 여성에 대한 적절한 대조시험은 연구되지 않았으므로 환자에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 임부에 사용한다. 프로스타글란딘 생합성을 억제하는 약물중에는 동맥관 폐쇄장애를 나타낸 일이 있다.
   2)수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
   3)소아환자에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.
   4)고령자에 투여시 용량결정 및 증감에 주의해야 한다.
7. 과량투여시 의 처치
   1)과량투여시 증상은 대개 위장관출혈과 가역적인 기면, 졸음, 현훈, 구역, 구토, 심와부통, 상복부통이며 고혈압, 급성신부전, 호흡억제, 혼수가 드물게 발생하였다. 비스테로이드성 소염진통제의 치료용 복용에서 아나필락시양 반응이 보고되었으며 과량투여에 의해서도 발생할 수 있다.
   2)과량투여에 대한 처치로는 대증적인 방법이 있으며 특정한 해독약은 없다. 구토제나 활성탄(성인 : 60~100g, 소아 : 1~2g/kg)을 삼투성 하제와 같이 이용할 수 있다.
8. 경고
   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 유발 될 수 있다.