「일반의약품」

순수활성형 NSAIDs

쎄락틸®정

덱시부프로펜 300mg

쎄락틸®정은 오스트리아의 **Gebro Pharma社**에 의해 개발되어 전세계적으로 쓰이고 있는 최신의 획기적인 해열소염진통제로서, 이부프로펜의 순수활성형인 덱시부프로펜을 주성분으로 하는 제제입니다.
기존의 이부프로펜제제가 치료효과를 지닌 활성형(S)(+)-Ibuprofen과 치료효과가 없는 (R)(-)-Ibuprofen이 반반씩 섞여 있는 Racemic Ibuprofen인데 비하여, **쎄락틸®정**은 해열소염진통효과를 나타내는 순수활성형 (S)(+)-이부프로펜, 즉 덱시부프로펜만을 함유함으로써 이부프로펜의 절반용량으로 동등 이상의 치료효과를 나타냅니다. 또한 위장장애 및 간독성 등의 부작용은 기존제제에 비해 현저하게 감소시킨 차세대 해열소염진통제입니다.
특히 **쎄락틸®정**은 기존의 이부프로펜제제와 비교하여 약효발현시간이 35%이상 단축되었기 때문에 염증, 통증 및 발열을 수반하는 각종 감염증과 관절염 등의 증상을 빠르게 경감시켜줍니다.

■ 제품명 : 쎄락틸정 300밀리그람(덱시부프로펜 디. 씨.)

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

덱시부프로펜 디. 씨. (별규)……300mg(덱시부프로펜으로서 300mg)

■ 성상 : 백색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

- 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조
- 외상 및 수술후 통증성 부종 또는 염증
- 급성 및 만성 관절염 : 만성 다발성 관절염, 류마티스성 관절염 등
- 관절증
- 염증성 류마티스 질환 : 강직성 척추염, 근육류마티즘

■ 용법 · 용량

성인 : 1회 1정을 1일 3~4회 식사시 경구투여합니다.
단, 1일 4정(덱시부프로펜으로 1,200밀리그람)을 초과하지 않으며, 증상에 따라 투여량을 조절합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
   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. 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) 이 약에 과민증 환자
   8) 기관지 천식, 아스피린 천식 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
   3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상이 일어날 수 있습니다.)
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
   6) 심기능부전 환자
   7) 고혈압 환자
   8) 과민증의 기왕력이 있는 환자
   9) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
   10) 궤양성 대장염 환자
   11) 크론병 환자
   12) 고령자 및 소아
   13) 위암 환자
   14) 기관지 천식의 병력이 있는 환자

4. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
   2) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
   3) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
   5) 간장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P 상승 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 과민증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
   7) 감각기계 : 드물게 무시, 암침 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
   8) 정신신경계 : 드물게 무균성수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의하며 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에는 신중히 투여합니다. 또한 때때로 졸음, 현기, 우울 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   9) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있습니다.
   10) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다. 요량감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있습니다.
   11) 기타 : 때때로 안와주위부종, 안면부종, 또한 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있습니다.
   12) 심부전자 : 급성 폐부종의 위험

5. 일반적 주의
1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
(1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하며 필요시 혈액응고검사(항혈액응고제 투여시), 혈중칼륨농도검사(칼륨저류제 투여시) 또는 혈중리튬농도검사를 정기적으로 시행합니다.
(2) 약물요법이외의 치료법도 고려합니다.
3) 급성질환에 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) 장기투여할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의합니다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성 질환환자에는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의합니다.

6. 상호작용
1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
2) 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
3) 다른 비스테로이드성 항염증약, 글루코코르티코이드, 알코올과 병용시 위장관 부작용, 위장관 출혈의 위험이 있으므로 신중히 투여합니다.
4) 메토트렉세이트와 병용투여시 혈액학적 독성을 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
5) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의합니다.
6) 프로베네시드, 설핀피라존과 병용투여시 그 작용을 저하시키고 덱시부프로펜의 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
7) 이 약은 혈청리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의합니다.
8) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 혈장농도를 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
9) 이뇨제, 항고혈압제와 병용투여시 효력약화가 일어날 수 있으므로 신중히 투여합니다.
10) 설포닐우레아제의 혈당강하작용 증가.
11) 항고혈압제의 효과 감소.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 대사독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있고 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEO)이 일어났다는 보고가 있습니다.
3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.
4) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 소아에 대한 투여
1) 신생아, 영아, 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
2) 체중 30㎏미만의 어린이에 대해서는 일일량 300㎎을 초과해서는 안됩니다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오. (일반적 주의항 참조)

10. 임상검사치에의 영향
드물게 요소질소, 트란스아미나제, 알칼리포스타제의 증가, 헤모글로빈과 헤마토크리트 값의 감소, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장이 나타날 수 있습니다.

11. 과량투여시의 처치
가능한 빠르게 위세척을 하거나 구토를 유발합니다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 (사용기간 : 제조일로부터 24개월)

■ **포장단위 :** 6, 10, 300, 500정

■ **설명서 작성일 :** 2003년 3월 20일

■ **소비자 상담실 :** 02)529-6100~9 (교환)312

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

20030312

※어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※사용전에 첨부설명서를 꼭 읽으십시오.
※기타 의문사항은 의 · 약사와 상의하거나 회사로 문의하십시오.
※회사 홈페이지 주소 : http://www.nicepharma.com

Manufactured by
고려제약주식회사
본사 : 서울특별시 강남구 도곡동 423-2 ☎02)529-6100~9
공장 : 경기도 이천시 신둔면 수광리 486 ☎031)634-7100~2

Licensed by
Gebro Pharma
Austria