

# 비스테로이드성 소염진통제

K G M P  
우수약품제조업체

전문의약품  
분류번호 : 114

## 필로젠정 (확산형) 필로젠 캡슐

10mg · 20mg (피록시캄)

**필로젠캡슐 · 정**은 피록시캄제제로서 항염증작용, 진통작용 및 해열작용이 매우 우수한 새로운 화학구조를 가진 비스테로이드성 항염증제제로서 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 일반 작용 기전은 염증의 매개체로서 알려진 Prostaglandin(전립선 · 정낭에서 추출한 성분으로 혈관확장 작용을 나타내며 장 및 자궁근층에 대한 자극제)의 생합성을 억제시키는 작용이 있는 것으로 알려져 있습니다.

**필로젠캡슐 · 정**은 임상 결과 여러가지 요인에 의한 통증(외상 통증, 만성 관절류마티스, 골관절염, 요통성, 강직성 척추염, 급성통풍, 월경곤란증(생리통) 치과영역의 수술 후 염증 및 발치 후의 동통 등)에 진통효과가 확인되었으며 진통 발현이 신속히 나타납니다.

**필로젠캡슐 · 정** 투여로 부종, 홍반, 조직 증식, 열, 통증 모두가 억제되고 염증의 원인에 관계없이 대단히 우수한 효과를 나타냅니다.

**필로젠정**은 확산형으로 캡슐이나 정제를 먹기가 어려운 상태이거나 먹기가 곤란한 사람에게는 물에 잘 녹기 때문에 물에 녹여 현탁액으로 복용해도 효과가 좋습니다.

**필로젠캡슐 · 정**은 비스테로이드성 항염증약으로 4-Hydroxy-2-methyl-N-(2-pyridinyl)-2H-1,2benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide로 되어 있습니다.

### 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 · 1정 중

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 필로젠캡슐 10mg : 피록시캄(약전)..... | 10mg |
| 필로젠캡슐 20mg : 피록시캄(약전)..... | 20mg |
| 필로젠정 10mg : 피록시캄(약전).....  | 10mg |
| 필로젠정 : 피록시캄(약전).....       | 20mg |

### 성상

필로젠캡슐 10mg : 백색의 결정성 분말 또는 분말을 함유한 상 · 하 미황색의 캡슐제  
필로젠캡슐 20mg : 백색의 결정성 분말 또는 분말을 함유한 상 : 회색, 하 : 백색의 캡슐제  
필로젠정 10mg : 미황색의 원형정제  
필로젠정 : 연청색의 원형정제

### 약리작용

**필로젠캡슐 · 정**은 비스테로이드성 소염제로서 진통, 해열, 항염증 작용을 함께 갖고 있습니다. 동물실험에서 피록시캄 투여로 부종, 홍반, 조직증식, 열, 통증, 모두가 억제되고 염증의 원인에 관계없이 대단히 우수한 효과를 나타냅니다.

1. 항염증작용 : Carragenin측 부종(Rat) 자외선홍반(Marmot)등의 급성염증에 대하여 Indometacin의 약 3배의 항염증 작용을 나타내며 육아형성(Rat)에 대하여 Indometacin과 동등한 억제작용을 나타냅니다. 요산관절염에 대하여 우수한 효과를 나타냅니다. (dog), 또한 염증, 동통에 관하여는 prostaglandin의 생합성을 억제합니다.
2. 진통작용 : 진통작용은 Aspirin의 80배나 강한 진통효과를 나타냅니다. (Mouse)  
Rat의 족저염증성동통(randall-Selitto법)에 대한 억제 작용이 우수합니다. Adjuvant 관절염(Rat)에 대하여 동통 억제작용이 매우 우수합니다.
3. 해열작용 : 해열작용은 Aspirin의 약 10배나 되고 정상 체온(Rat)에 대하여 영향을 주지 않습니다.
4. 체내동통 : 혈중농도 반감기는 사람에게서 약 50시간이며 1일 1회 투여로 하루종일 안정된 혈중농도가 지속됩니다. 1일 20mg으로 1년간 계속 치료할 때의 혈중농도는 첫번째 도달된 정상상태(steady state)의 혈중농도와 비슷합니다. 대부분이 대사되며 투여량은 5%미만이 소변과 대변중에 활성으로 배설되고 한가지 중요한 대사과정은 화학구조 측쇄의 pyridyl ring이 수산화되어 Glucuronic-acid와 포함하여 뇨로 배설됩니다.

### 효능 · 효과

류마티스성 관절염, 골관절염(관절증, 퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 요통증, 견관절 주위염, 경견완증후군, 급성근골격질환, 급성통풍, 외상후 · 수술후 · 발치후의 진통 · 소염, 원발성 월경곤란증(생리통), (필로젠캡슐 10mg) 급성상기도염

### 용법 · 용량

1. 류마티스성 관절염, 골관절염(관절증, 퇴행성 관절질환), 요통증, 견관절주위염, 경견완증후군, 강직성 척추염 : 성인 피록시캄으로서 1회 20mg 1일 1회 경구 투여합니다. 필요한 경우 1일 30mg을 1회 투여하거나 수회 분할투여합니다.
2. 급성근골격질환 : 처음 2일간 1일 40mg을 경구투여하거나 수회 분할 투여하고 다음 7~14일간 1일 20mg으로 감량합니다.
3. 급성통풍 : 첫날 1회 40mg을 경구투여하고 다음 4~6일간 1일 40mg을 1회 투여하거나 수회 분할 투여합니다. 장기투여는 피하는 것이 바람직합니다.
4. 원발성 월경곤란증(생리통) : 처음 2일간 1일 40mg을 1회 경구투여하고 다음 2일간 1일 20mg으로 감량합니다.
5. 외상후 · 수술후 · 발치후의 진통 · 소염 : 처음 2일간 1일 40mg을 1회 경구투여하거나 수회 분할 투여하고 다음부터는 1일 20mg으로 감량합니다.
6. (필로젠캡슐 10mg) 급성상기도염 : 1회 10~20mg, 1일 1회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

### 사용상의 주의사항

1. 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 및 그 병력이 있는 환자



제조 · 판매원 [www.boramph.co.kr](http://www.boramph.co.kr)

**보람제약주식회사**

경기도 안산시 단원구 목내동 471 Tel. 031)493-0077

- 8) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 천식, 비염, 혈관부종이 나타나는 환자  
 9) 항응혈제를 투여받고 있는 환자      10) 임신말기의 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- |                       |                        |                       |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자   | 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 | 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 |
| 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 | 5) 심기능부전 환자            | 6) 고혈압 환자             |
| 7) 과민증의 병력이 있는 환자     | 8) 기관지천식 환자            | 9) 고령자                |
- 10) 필로젠정 10mg은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 부작용
- 1) 소화기계 : 때때로 소화성궤양(천공을 수반할 수 있습니다), 드물게 토혈, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 위복부통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 연변, 구내염, 소화불량, 고장 드물게 변비, 설염 등이 나타날 수 있습니다.  
 이 약을 30mg씩 장기투여하거나 30mg이상 투여시에는 위장관 부작용의 위험이 증가됩니다.
- 2) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 손톱박리증, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액 : 드물게 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구감소, 호산구증다, 혈소판기능저하(출혈시간 연장)등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 드물게 황달, 간염, 때때로 GOT, GPT, AL-P, LDH의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프로제 증후군을 일으킬 수 있으므로 피뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌상승, 고칼륨혈증, 저알부민혈증이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- 7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종, 혈관염, 혈청병이 보고되어 있습니다.
- 8) 정신신경계 : 때때로 졸음, 현기, 두통, 이명 드물게 수족의 저림, 우울, 신경질, 환각, 감정변화, 정신혼란이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 때때로 부종, 구갈, 전신권태감, 시야흐림, 눈의 자극감 드물게 어깨결림, 발열, 심계항진, 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
- 2) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
- ① 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다.
  - ② 약물요법 이외의 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) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의합니다.
- 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) 이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의합니다.
5. 상호작용
- 1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등), 설폰아미드계 혈당강화제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제는 혈장리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의합니다.
- 3) 아스피린과 병용투여시 양쪽 또는 한쪽 의약품의 부작용 발현정도가 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 4) 이 약은 높은 단백결합을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있습니다. 단백결합이 높은 약물과 병용투여시 주의하여 용량을 조절합니다.
- 5) 제산제 또는 디곡신과 병용투여시 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없습니다.
- 6) 치아잇게 이노제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부, 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험을 상회한다고 판단되는 경우 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 주산기 투여에 의한 분만 지연과 난산의 빈도 증가가 보고되어 있으므로 임신말기에는 투여하지 않습니다.
- 3) 모유중으로 이행되므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
- 4) 임신말기의 랫트에 대한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있습니다.
7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여하는 경우에는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의합니다.
8. 고령자에 대한 투여 : 고령자는 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈 등이 나타나기 쉬우므로 부작용의 발현에 특히 주의하고 필요한 최소량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처치 : 이 약을 과량투여시 보조치료 및 대증치료가 필요합니다. 예비시험시 활성탄의 투여로 피록시캄의 재흡수를 감소시킬 수 있어 약효작용물의 총량을 낮출 수 있습니다.
10. 경고 : 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의 해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

#### ■ 저장방법

필로젠정 : 밀폐용기, 상온에 저장

필로젠정 10mg, 캡셀 10mg, 20mg : 차광 기밀용기

※ 본 의약품은 우수약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.