K G M P
적격업체제품

분류번호	114
전 문 의 약 품	

장기 투여에 적합한 Prodrug

낙 톤 정

(나부메톤)

낙톤 정(나부메톤)은 항염증제(NSAID)로서 류마티스질환과 골관절염에 사용되는 비산성의 Prodrug 입니다. 이러한 약물은 대부분 장기 투여가 많고 비교적 고령 환자가 많기 때문에 약물의 선택에 신중을 가하게 됩니다. 임상시험 결과 소염, 진통, 해열 효과가 우수하여 Aspirin, Piroxicam, Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac과 비교시 우수하거나 동등한 효과를 보였으나 AIE(Anti-Inflammatory Effect)용량에서 위장자극 및 손상작용이 극히 적어 안전한 약물임이 입증되었습니다.
또한 타 약물과는 달리 음식물, 우유, 제산제 등에 의해 생체내 이용율이 변화가 없어 복용상의 불편함이 없는 제품입니다.

【성　　상】
백색의 원형 필름코팅정

【성분 · 함량】 1 정중
나부메톤(BP) 500mg

【약리 및 특징】
1. 새로운 Prodrug의 비스테로이드성 진통, 해열, 소염제입니다.
   낙톤 정은 비산성의 Naphthylalkanone계열의 Prodrug으로서 6MNA가 약리효과를 나타내며 프로스타글란딘의 생성을 억제하고 염증조직으로의 macrophage, leukocyte 등의 유입을 억제시켜 염증의 확대를 방지합니다.

2. 우수한 치료효과 및 극히 적은 부작용
   낙톤 정은 소염, 해열, 진통효과가 Aspirin, Piroxicam, Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac과 비교하여 우수하거나 동등한 효과를 보였으나 AIE용량에서 위장자극 및 손상작용이 극히 적습니다.

3. 복용의 편리성 및 안정성
   낙톤 정은 반감기가 약 24시간이나 되어 1일 1회 취침전에 투여함으로써 투여의 불편함이 없고 음식이나 제산제 등에 의해 약효의 변화가 없어, 노인과 노약자 또는 만성질환자의 장기치료에도 안전하게 투여할 수 있습니다.

【효능 · 효과】
소염제 및 진통제의 투여를 요하는 골관절염, 류마티스 관절염

【용법 · 용량】
본 제제는 경구용으로 씹지말고 삼켜서 복용한다.
성　인:1일 권장투여량은 2정(1g)으로 1일 1회 취침전에 복용한다. 증상이 심하거나 지속적일 경우 또는 급격히 악화되는 동안에는 추가로 1~2정(500mg~1g)을 아침에 복용한다.
고령자:다른 많은 약들과 마찬가지로 고령의 환자에서는 혈중농도가 더 높게 나타날 수 있다. 고령자는 1일 권장용량인 2정(1g)을 초과하지 말아야 하며 경우에 따라서는 1정(500mg)의 투여로도 만족할 만한 증상 경감효과를 얻을 수 있다.
소　아:소아에 대한 본제제의 사용에 관한 임상자료는 거의 없다.

【포장단위】 60, 120, 500, 1000정

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 소화성 궤양 환자
   2) 중증의 혈액 이상 환자
   3) 중증의 간장애 환자
   4) 중증의 신장애 환자
   5) 본제에 과민증인 환자
   6) 천식 또는 그 병력이 있는 환자

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품일 경우 병 · 의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환 하시기 바랍니다.

(개정일자 : 1999. 12. 13)

제조발매원
JIN YANG PHARM. CO.
진양제약주식회사
경기도 안산시 초지동 649-3
소비자상담실 : (02) 3473-7185

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 심한 신기능 장애 환자 (크레아티닌 청소율이 30㎖/min 이하)
5) 심기능장애 환자
6) 과민증의 병력이 있는 환자
7) 기관지 천식 환자
8) 아스피린에 과민증을 나타내는 환자
9) 체액 저류, 고혈압, 심부전 환자

3. 부작용
1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 두드러기, 안면 부종 등), 또한 때때로 발진, 소양감 등이 나타나는 수가 있으므로 그러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기 : 때로 소화불량, 복통, 위부 불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 고창, 위궤양, 위장관출혈 등이 나타나는 일이 있다.
4) 정신신경계 : 때로 현기증, 두통, 착란 등이 나타나는 일이 있다.
5) 간장 : 때로 GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타나는 일이 있다.
6) 신장 : 신증후군, 신부전, 때로 BUN, 혈청 creatinine 등의 상승이 나타나는 일이 있다.
7) 간질성 폐렴 : 드물기는 하지만 간질성 폐렴이 발생하기도 하므로 발열, 기침, 힘들때의 숨찬증상 등 호흡기 증상이 발현한 경우, 신속하게 흉부 X선, 혈액가스 분석 등의 검사를 실시하고 간질성 폐렴이 의심스러우면 즉시 투여 중단하고 부신피질 호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 실시할 것.
8) 피부 : 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중독성 표피 박리, 광과민증 등이 나타나는 일이 있다.
9) 혈액 : 혈소판 감소증이 나타나는 일이 있다.
10) 기타 : 때로 부종이 나타나는 일이 있다.

4. 일반적 주의
1) 소염 진통제에 관한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법임에 유의할 것.
2) 만성질환(만성관절류마티스)에 대하여 본제를 사용할 경우에는 다음 사항을 고려할 것.
(1) 장기 투여하는 경우에는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 혈액검사 및 간기능 검사 등)를 행할 것. 또 이상이 인지되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행할 것.
(2) 약물 요법 이외의 요법도 고려할 것.
3) 급성질환에 대하여 본제를 사용할 경우에는 다음 사항을 고려할 것.
(1) 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여할 것.
(2) 원칙적으로 동일약제의 장기투여를 피할 것.
(3) 원인요법이 있으면 그것을 행할 것.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용의 발현에 유의할 것.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여할 것.
6) 타 소염진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직하다.
7) 고령자에는 부작용의 발현에 주의하고, 필요한 최소한의 사용에만 그치는 등 신중히 투여할 것.
8) 과량 투여시 특별한 해독제는 없으며 투석에 의해 제거되지 않는다. 이러한 경우에는 활성탄을 최고 60g까지 경구로 분할 투여하고 적절한 보조치료를 실시한다.
9) 본 제제의 대사물은 주로 소변을 통해 배설되므로 심한 신장애(크레아티닌 청소율이 30㎖/min 이하)가 있는 환자에게는 신중히 투여해야 하며, 치료기간 동안 정기적으로 모니터링한다. 신기능 손상이 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직하다.
10) 만성 염증성 질환을 가진 환자에서는 간기능 측정치(특히 alkaline phosphatase)의 변동이 흔히 관찰된다. 본 제제가 이러한 측정치의 변동을 촉진시킨다는 증거는 없다.

5. 상호작용
다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여할 것. : 쿠마린계 항응고제(와파린 등), 설포닐우레아계 혈당강하제(톨부타마이드), 히단토인계 항경련제 등
지원자들을 대상으로 한 시험결과 수산화알루미늄겔, 파라세타몰, 아스피린은 본제제의 생물학적 이용율(bioavailability)에 영향을 미치지 않았다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.
2) 동물실험(랫트)에서 분만지연 및 유즙에의 이행이 보고되어 있으므로 임신 말기 및 수유중에는 투여하지 말 것.
3) 임신 말기에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
4) 실험동물을 대상으로 한 연구에서는 최기 가능성이 관찰되지 않았다. 다른 화합물과 마찬가지로 동물의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 다량(토끼의 경우 300mg/kg의 용량)을 투여했을 때 태아 독성의 징후가 관찰되었다. 랫트에게 고용량(320mg/kg)을 투여했을 때 분만이 지연되었는데 이 효과는 프로스타그란딘의 합성억제에 기인하는 것으로 여겨진다. 수유중인 동물의 유즙에서 나부메톤의 대사물이 발견되었다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 경 고
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.