

바르는 소염진통제 케바논겔

분류번호:264

일반의약품

Kebanon Gel

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어주시기 바라며,
제품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.

케바논 겔은 최근 임상계에서 소염진통작용, 항류마티스효과에 대하여 높이 평가를 받고 있는 케토프로펜(Ketoprofen)을 주성분으로 하는 무색투명한 겔타입의 바르는 소염진통제입니다.

케바논 겔은 경피 흡수성이 우수하여 피부도포시 흡수가 빠르므로 신속하고 강력한 효과를 나타낼 뿐 아니라, 경구용 소염진통제에서 문제가되었던 소화관장애 등의 전신적 이상반응을 해결한 바르는 소염진통제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

케토프로펜(약전).....30mg

【성상】 전질이 고른 투명한 겔제

【효능·효과】

· 다음 질환 및 증상의 진통·소염 :

· 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건·건초염, 건주위염, 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통, 외상후의 부기·통증

〈다른 용도로 사용시 심한 이상반응이 나타날 수 있다.〉

【용법·용량】

증상에 따라 적당량을 1일 1~4회 환부에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

【사용상의주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)

2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3. 이상반응

1) 드물게 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 안면부종 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성수포음, 천명, 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.

3) 피부 : 때때로 발적, 발진, 가려움, 수포·집무름, 자극감 및 붓기 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사광선(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.

4. 일반적주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.

2) 피부감염증을 불현성화 시킬 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 함께 사용하고 충분히 관찰하여 이상반응 나타남에 유의한다.

3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다.

또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응 나타남에 유의한다.

4) 1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태자의 동맥혈관 수축이 보고되었다.

2) 임신 후기에 투여(경구, 주사, 직장주입)시 지속성태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.

3) 임부, 산부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 산부 및 수유부에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아, 유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

7. 적응상의 주의

1) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.

2) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.

3) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.

4) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 차광, 실온(1~30℃)보관

· 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

· 제품을 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 보관할 것.

【포장단위】 30g, 50g

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 '의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)'에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2006년 07월 31일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2006년 07월 31일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
광장:강원도 횡성군 횡성을 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준

KGMP적격업소제품