위장장애가 극소화된 Prodrug형 소염진통제

록사트론 정

(록소프로펜나트륨)

분류번호:114
전문의약품

Loxatron Tab.

록사트론정은 propionic acid계열의 새로운 비스테로이드성 소염진통제입니다.
록사트론정은 소화관에서 빠르게 흡수되어 신속한 진통 효과를 나타내는 한편, 세계 최초의 propionic acid계 prodrug으로서 소화관 장애가 적은 안전성 높은 약제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
록소프로펜나트륨(J.P.)……68.1mg
(무수물로서 60밀리그람)
· 유당 〈기원 : 소, 사용 : 우유〉

【성 상】 백색의 원형 정제

【효능 · 효과】
① 하기 질환 및 증상의 소염 · 진통 :
만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 견관절주위염, 경견완증후군
② 수술후, 외상후 및 발치후의 소염 · 진통
③ 하기 질환의 해열 · 진통 :
급성상기도염(급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)

【용법 · 용량】
1. 효능 · 효과 ①, ②의 경우 :
통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회 60mg(1정), 1일 3회 경구투여하십시오. 1회 요법시에는 1회 60~120mg(1~2정) 경구투여하십시오. 연령 및 증상에 따라 적의 증감하십시오.
2. 효능 · 효과 ③의 경우 :
통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60mg(1정)을 1회 경구투여하십시오. 연령 및 증상에 따라 적의 증감하십시오. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg(3정)까지 경구투여할 수 있습니다. 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 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 유발될 수 있다.
2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
1) 소화성 궤양 환자 2) 중증의 혈액이상 환자 3) 중증의 간장애 환자
4) 중증의 신장애 환자 5) 이 약에 과민증인 환자 6) 아스피린 천식 또는 그 병력이 있는 환자.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자 3) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
4) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자 5) 심기능장애 환자 6) 과민증의 병력이 있는 환자
7) 기관지천식 환자

대화제약주식회사
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

4. 이상반응

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

2) 소화기계 : 소화성 궤양 또는 소장, 대장으로부터 토혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 쇽이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염 등이 나타나는 경우가 있다.

3) 정신신경계 : 때때로 졸음, 또한 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.

4) 혈액 : 드물게 빈혈, 용혈성 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 또한 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.

5) 간장 : 간기능장애(황달, ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6) 신장 : 드물게 급성 신부전, 네프로제 증후군이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견된 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

8) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

9) 기타 : 때때로 부종, 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있다.

5. 일반적주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의한다.

2) 만성 질환(만성 관절류마티스, 변형성관절증)에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 장기투여하는 경우는 정기적인 임상검사(뇨검사, 혈액검사 및 간기능검사 등)를 실시하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

② 약물요법이외의 요법도 고려한다.

3) 급성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성 염증, 동통 및 발열정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일 약제의 장기투여를 피한다.

③ 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현에 유의한다.

5) 감염증을 불현성화할 우려가 있기 때문에 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

6) 다른 소염진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직하다.

7) 고령자는 이상반응 발현에 특히 유의하고 최소한의 필요량에 그치는 등 신중히 투여한다.

6. 상호작용

다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.

: 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등), 설포닐요소계 혈당강하제(톨부타미드 등)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 동물실험(랫트)결과 모동물에 있어서 황체수, 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생자에 있어서 사망율의 증가, 체중감소 및 경미한 발육의 지연(이개개전, 치아맹출, 안검개열)이 보고된 바 있다.

2) 동물실험(랫트)에서 분만지연 및 유즙이행이 보고되었으므로 임신 말기 및 수유중에는 복용하지 말아야 한다.

3) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험결과, 태자의 동맥관 수축이 보고되었다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 100, 500정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

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

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2004년 09월 10일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(02:586-6451)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2004년 09월 10일