전문의약품
분류번호 : 114

소염 · 진통 · 해열제

신일 디클로페낙나트륨정

Diclofenac Sodium 25mg/50mg

1988년 FDA 승인 이래로 유럽에서 많이 사용되고 있는 약물을 함유한 신일 **디클로페낙나트륨정**은 류마티양 관절염과 골관절염 등의 급 · 만성 염증 질환 및 동통, 감염성 발열에 적용되는 NSAID계(nonsteroidal anti-inflammatory Drug)소염 · 진통 · 해열제입니다. 특히 이 약은 장용성(항산성제피정)으로 되어 있기 때문에 위장장애없이 소장상부에서의 흡수가 용이한 제제입니다.

【성 분 · 함 량】 (1정 중)

- 신일 디클로페낙나트륨정 25mg
  디클로페낙나트륨(Diclofenac Sodium)(약전) ····· 25mg
- 신일 디클로페낙나트륨정 50mg
  디클로페낙나트륨(Diclofenac Sodium)(약전) ····· 50mg(극약)

【성 상】

- 신일 디클로페낙나트륨정 25mg : 주황색의 장용성 장방형 필름코팅정제
- 신일 디클로페낙나트륨정 50mg : 황색의 장용성 장방형 필름코팅정제

【약 리 작 용】

1. 소염효과(Anti-inflammatory Effect)
   염증(Inflammation)은 생리활성물질인 프로스타글란딘(Prostaglandin)의 생성 및 유리량이 증가되었거나 염증부위에 대한 백혈구의 친화성(주화성, chemotaxis)때문에 발현 및 악화되는데 디클로페낙나트륨은 프로스타글란딘의 합성을 저해하고 염증부위로 백혈구가 이동하는 성질을 억제함으로써 강력한 소염효과를 나타냅니다.
2. 진통효과(Analgesic Effect)
   프로스타글란딘은 기계적 자극이나 다른 생리활성물질(Bradykinin, Histamine)들에 대한 동통 수용체를 자극하여 동통을 유발시키기도 하는데 디클로페낙나트륨은 중추 · 말초적으로 프로스타글란딘의 합성을 억제하여 이들 동통을 없애줍니다.
3. 해열효과(Antipyretic Effect)
   디클로페낙나트륨은 중추 시상하부에서 프로스타글란딘의 합성을 억제하여 혈관 확장과 발한을 촉진시킴으로써 감염으로 인한 발열 및 고체온에 대해 해열효과를 나타냅니다.

【효 능 · 효 과】

1. 주효능 · 효과
   류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
   수술후 · 외상후 염증 및 동통, 급성통풍, 비관절성 류마티즘, 요통, 치통, 월경곤란증, 이비인후 영역의 염증 및 동통, 견관절 주위염

【용 법 · 용 량】

성인 : 디클로페낙나트륨으로서 초회량은 1일 100~150mg이며 완화한 경우나 장기 투여의 경우에는 1일 75~100mg을 2~3회 분할 경구투여하십시오.
어린이 : 1일 체중 kg당 0.5~3mg을 2~3회 분할 경구투여하십시오.
연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 위장관 출혈, 궤양,천공은 일반적으로 노인 환자에게 더 나쁜 결과를 나타낼 수 있습니다. 이러한 증상은 치료기간 동안 과거병력이나 경고 증후없이 어느 때나 나타날 수 있습니다. 드물게 위장관 출혈이나 궤양이 나타날 때는 투약을 중단해야 합니다.
   2) 다른 비스테로이드성 소염제처럼 아나필락시양 반응을 포함한 알레르기 반응이 이전에 약물에 노출된 적이 없이도 일어날 수 있습니다.
   3) 다른 비스테로이드성 소염제처럼, 이 약은 약리학적 특성으로 인하여 감염의 증상과 증후를 불현성화 할수 있습니다.
   4) 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) 소화성 궤양 환자 (소화성 궤양을 악화시킬수 있습니다.)
   2) 중증 혈액이상 환자 (혈액이상을 악화시킬 수 있습니다.)
   3) 중증 간장애 환자 (간장애를 악화 시킬 수 있습니다.)
   4) 중증 신장애 환자 (신혈류량저하작용이 있으므로 신장애가 악화될 수 있습니다.)
   5) 중증 고혈압 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있습니다.)
   6) 중증 심기능부전 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있습니다.)
   7) 이 약에 과민증 환자
   8) 이 약 또는 아스피린 등 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식,두드러기,다른 알레르기 병력이 있는 환자 (심한 천식발작을 유발할 수 있습니다.)
   9) 인플루엔자의 임상경과중 뇌염 · 뇌증환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 (소화성 궤양을 재발시킬 수 있습니다.)
   2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 (혈액이상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
   3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능이상을 일으켜 출혈경향을 연장시킬 수 있습니다.)
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신혈류량저하작용으로 신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
   6) 신혈류량이 저하되기 쉬운 환자 (심기능장애 환자, 이뇨제 투여중인 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 대수술후, 고령자 등에서 유효 순환혈류량이 저하시켜 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있습니다.)
   7) 고혈압 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있습니다.)
   8) 심기능 부전 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na · 수분저류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있습니다.)
   9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD) 환자 [SLE증상(신장애 등)을 악화 시킬 수 있습니다.]
   10) 과민증의 병력이 있는 환자
   11) 기관지 천식 환자 (기관지천식 환자중에는 아스피린천식 환자도 포함될 수 있으므로 이러한 환자에는 심한 천식발작을 일으킬 수 있습니다.)
   12) 궤양성 대장염 환자 (증상이 악화되었다는 보고가 있습니다.)
   13) 크론병 환자 (증상이 악화되었다는 보고가 있습니다.)
   14) 식도 통과장애 환자 (식도에 저류되어 식도궤양을 일으킬 수 있습니다.)
   15) 고령자 , 소아

4. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽 증상(흉내고민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압저하, 부종, 발진, 가려움 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 소화기계 : 드물게 출혈이나 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈(토혈, 혈변, 출혈, 설사), 식도궤양이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 소화불량, 흑변, 아프타성 구내염, 구강건조, 점막건조, 혈액성 설사, 식욕변화, 췌장염, 대장염, 설사, 복부경련, 복부팽만감, 위부불쾌감, 매우 드물게 아프타성 위염, 설염, 식도병변, 횡경막양 소장협착, 구내염, 구각염, 구갈, 변비, 소장 · 대장의 궤양이 있는 협착, 하부장관 장애(비특이성 출혈성 대장염, 크론병 또는 궤양성 대장염의 악화) 등이 나타날 수 있습니다.

3) 혈 액 : 드물게 과립구 감소, 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 무과립구증, 출혈 경향, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구 증가 등이 나타날 수 있습니다.

4) 피 부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(박탈성 피부염), 자반, 알레르기성 자반, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 리엘 증후군(중독성 표피 괴사증), 광과민증, 발적, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.

5) 간 장 : 드물게 간염, 황달을 동반한 간염, 황달, 때때로 간장애, AST · ALT · ALP 상승 등이 나타날 수 있습니다. 아주 드물게 격발성 간염이 나타날 수 있습니다. 특히 금제제와 병용투여시 주의합니다.

6) 신 장 : 드물게 급성 신부전(간질성신염, 신유두괴사 등)(증상 · 검사소견: 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨)증상, 신증후군을 일으킬 수 있으며 고칼륨혈증, 저알부민혈증, 간질성 신염, 신증후군, 드물게 혈중 크레아티닌 상승, 때때로 BUN 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

7) 과 민 증 : 아주 드물게 맥관염, 폐렴, 드물게 천식발작, 혈관부종, 저혈압을 포함한 아나필락시양 전신반응 등의 과민반응, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

8) 정신신경계 : 급성 뇌증(특히 감기 증상에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련 등의 이상이 인정될 경우에는 레이증후군의 가능성을 고려합니다.)이 나타날 수 있으며, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환 (SLE,MCTD)환자에게는 신중히 투여합니다. 또한 불면, 우울, 자극 과민성, 불안, 복시가 나 타날 수 있습니다. 드물게 기억장애, 방향감각 상실, 악몽, 진전, 정신병적 반응, 두통, 졸음, 어지러움, 신경과민, 마비, 착란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있습니다.

9) 감각기계 : 드물게 시야혼탁, 이명, 청각장애, 미각장애, 일과성의 동통, 건조감, 가려움, 표층 각막염 등이 나타날 수 있습니다.

10) 순환기계 : 드물게 혈압상승, 혈압저하, 심계항진, 빈맥, 울혈성 심부전, 심실성 기외수축, 심근경색, 흉통 등이 나타날 수 있습니다.

11) 호흡기계 : 때때로 비출혈, 중증 천식 발작, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있습니다.

12) 비뇨생식기계 : 드물게 핍뇨, 혈뇨, 단백뇨, 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈, 유두괴사가 나타날 수 있습니다.

13) 근골격계 : 횡문근융해증(급격한 신기능 악화와 병행하여 나타날 수 있으며, 증상으로는 근육통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 또는 뇨중의 미오글로빈상승 등이 있습니다.) 이 나타 날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

14) 기 타 : 때때로 부종, 탈모, 드물게 전신권태감, 발한, 발열, 흉통 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적주의

1) 디클로페낙나트륨 제제 투여후에 레이증후군이 발병하였다는 보고가 있으며, 동 효능약(살리실산계의약품)과 레이증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세이하의 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. [레이증후군: 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성 뇌부종)과 간 이외의 장기에 지방침착, 미토콘드리아 변형, AST · ALT · LDH · CK(CPK)의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단 기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음]
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.
3) 만성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
① 장기 투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
4) 급성 질환에 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 감기, 인후두염에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 합니다.
5) 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 질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
6) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여 합니다.
7) 다른 소염진통제와 병용을 피하는 것이 바람직합니다.
8) 고령자 및 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 주의합니다.
9) 위장관계 질환의 증후를 나타내거나, 위장관 궤양의 병력이 있는 환자, 궤양성 대장염, 크론씨병 환자, 간기능 부전환자에게는 세밀한 의학적 관찰이 수행되어야 합니다.
10) 간기능 시험 결과 비정상이거나 악화된 경우나 간질환이 진전된 임상적 증상 또는 증후가 나타나거나, 호산구 증다증, 발진 등의 증상이 나타나면 이 약 사용을 중단해야 합니다. 간염은 전구증상없이도 발생할 수 있습니다.
11) 간성 포르피린증이 있는 환자에서 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.
12) 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심장이나 신기능이 손상된 환자, 노인환자, 이뇨제를 투여받고 있는 환자 및 중요외과 수술 전후 등 어떤 원인으로 세포 용적의 감소가있는 환자에서는 특별한 주의가 필요합니다. 이런 경우에 이 약을 사용할 때는 예방적 조치로 신기능을 검사해야 합니다. 투약을 중단하면 치료전 상태로 회복됩니다.
13) 다른 비스테로이드성 소염제와 마찬가지로 이 약은 일시적으로 혈소판 응집을 억제할 수 있으므로 지혈작용에 결함이 있는 환자는 주의깊게 관찰하여야 합니다.
14) 해열 목적만으로 이 약을 사용하지 않습니다.
15) 이 약을 사용한 경험이 없이도 눈꺼풀, 입술,인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지경련, 혈압저하 등의 반응이 나타날 수 있습니다.
16) 졸음, 어지러움이나 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피합니다.
17) 인플루엔자의 임상경과중에 뇌염 · 뇌증이 발생한 환자(주로 소아)중 이 약을 투여한 예에서 예후가 좋지않은 예가 많다는 보고가 있습니다.
18) 인플루엔자뇌염 · 뇌증예의 병리학적 검토에서 뇌혈관의 손상이 인정된다는 보고가 있고 또한 디클로페낙 나트륨은 혈관내피 수복에 관여하는 cyclo-oxygenase 활성 억제작용이 강하다는 보고가 있습니다.

6. 상호작용

1) 리튬제제, 디곡신, 메토트렉세이트 제제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 이 약들을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
2) 아스피린과의 병용투여시 상호 그 작용이 감소할 수 있습니다.
3) 많은 비스테로이드성 소염제들은 이뇨제의 활성을 저해하는 경향이 있습니다. 푸로세미드 및 칼륨 저류형 이뇨제와 병용시에 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 검사하는 것이 필요합니다. 또한, 치아짓계 이뇨제와 병용투여시 상호작용이 감소될 수 있습니다.
4) 부신피질 스테로이드제와 병용 투여시 상호 부작용이 증가할 수 있습니다.
5) 전신적 비스테로이드성 소염제와의 병용은 부작용 발현을 증가시킬 수 있습니다.
6) 디클로페낙이 항응고제의 효과에 어떤 영향을 주는지에 관해 임상적 관찰이 있진 않으나, 디클로페낙과 쿠마린계 항응고제의 병용요법으로 출혈 위험성이 증가한다는 보고가 있으므로, 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 합니다. 다른 비스테로이드성 소염제와 마찬가지로, 고용량(200mg)에서 디클로페낙은 일시적으로 혈소판 응고를 저해할 수 있습니다.
7) 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조절해야 합니다.
8) 비스테로이드성 소염제의 신프로스타글란딘에 대한 효과로 인해 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있습니다.
9) 퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성 소염제의 병용으로 인한 것으로 추정되는 경련 발작의 예가 매우 드물게 보고된 바 있습니다.
10) 트리암테렌과의 병용에 의해 급성 신부전이 나타났다는 보고가 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 최저유효량으로만 투여합니다.
2) 임신 말기 3개월 동안 투여시 자궁무력 또는 동맥관의 조기 봉합, 태아순환지속증(PFC)이 일어나는등의 보고가 있으므로 임신 말기에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
3) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.
4) 모유중으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약 투여중에는 수유를 피하는 것이 바람직합니다.
5) 자궁수축을 억제할 수 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

1) 바이러스성 질환(수두, 인플루엔자 등)의 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰합니다.
2) 신생아 및 유아는 일반적으로 체온조절 기구가 불완전하여 투여에 의해 과도한 체온저하가 나타날 가능성이 있으므로 신생아와 유아에는 과도한 체온상승 등 질병이 있을 때 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여하는 경우에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 원칙적으로 성인 용량의 최소량부터 투약을 개시하여 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여량을 결정합니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증후와 증상: 과량 투여에 대한 정보가 부족하며 전형적인 임상 증상은 확립되어 있지 않습니다.

2) 처치: 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 급성 독성에는 근본적으로 보조적이며 대증적인 치료를 실시합니다. 보통 다음과 같은 처치를 합니다.

① 구토, 위내용물의 흡인, 위세척, 활성탄 또는 필요에 따라 염류성 하제를 투여합니다.

② 저혈압, 신부전, 경련, 위장장애, 호흡억제에는 대증요법을 실시합니다. 강제이뇨, 혈액투석같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염제의 높은 단백결합율과 광범위한 대사로 인해 디클로페낙의 제거에 유용하지 않습니다.

11. 적용상의 주의

식도에 정류시 붕괴하여 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 투여하며 특히 취침 직전의 투여에 유의합니다. 이 약은 씹어서 복용하지 않도록 하며, 식전에 투여하는 것이 바람직합니다.

12. 기타

1) 이 약의 투여에 의해 SLE 또는 MCTD(혼합성결합조직병) 등의 환자에 무균성 수막염의 증상이 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 간성포르피린증 환자에 투여하는 경우, 급성 복증, 사지마비, 의식장애 등의 급성증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30 ℃), 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변폐 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담담 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2001. 11. 10