2B161M10803

KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품

분류번호 : 114

소염 · 진통제

신일 피록시캄 주사액

【성분 · 함량】 1앰플(1㎖)중

피록시캄(약전) ····· 20mg

【성 상】

엷은 황색의 용액이 든 갈색 앰플제

【효능 · 효과】

1. 주효능 효과

류마티스성 관절염, 골관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

강직성 척추염, 요통증, 견관절주위염, 경견완증후군, 급성근골격질환, 급성통풍, 외상후 · 수술후 · 발치후의 진통 · 소염, 원발성 월경곤란증(생리통).

【용법 · 용량】

이 약은 질환의 초기 치료에 투여하며 계속적인 치료에는 경구나 좌제의 사용이 적당합니다.

1. **류마티스성 관절염, 골관절염(관절증, 퇴행성 관절질환), 요통증, 견관절주위염, 경견완증후군, 강직성 척추염**
 성인 피록시캄으로서 1회 20mg 1일 1회 근육주사하십시오. 필요할 경우 1일 30mg을 1회 투여하거나 수회 분할 투여하십시오.
2. **급성근골격질환**
 처음 2일간 1일 40mg을 1회 근육주사하거나 수회 분할 투여하고 다음 7-14일간 1일 20mg으로 감량하십시오.
3. **급성통풍**
 첫날 1회 40mg을 근육주사하고 다음 4-6일간 1일 40mg을 1회 투여하거나 수회 분할투여하십시오. 장기투여는 피하는 것이 바람직합니다.
4. **원발성 월경곤란증(생리통)**
 처음 2일간 1일 40mg을 1회 근육주사하고 다음 2일간 1일 20mg으로 감량하십시오.
5. **외상후 · 수술후 · 발치후의 진통 · 소염**
 처음 2일간 1일 40mg을 1회 근육주사하거나 수회 분할 투여하고 다음부터는 1일 20mg으로 감량하십시오.

경구나 좌제로 피록시캄을 병용투여할 수 있으며 두 경로로 병용투여할 경우 피록시캄의 1일 투여총량은 각 적응증의 최대 용량을 초과해서는 안됩니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있습니다.
2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.
 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.
 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
4) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.
5) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 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 약의 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고 되었습니다.)
9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
10) 항응혈제를 투여받고 있는 환자
11) 임신말기의 환자
12) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

3. 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) 기관지천식 환자
8) 고령자

4. 이상반응

1) 소화기계 : 때때로 소화성궤양(천공을 수반할 수 있습니다), 드물게 토혈, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 때때로 위복부통, 위부 불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 연변, 구내염, 소화불량, 고장, 드물게 변비, 설염 등이 나타날 수 있습니다. 이 약을 30mg씩 장기투여하거나 30mg이상 투여시에는 위장관 이상반응의 위험이 증가 됩니다.
2) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 드물게 손톱박리증, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있습니다.
4) 혈액 : 드물게 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구 감소, 호산구증다, 혈소판기능저하(출혈시간의 연장) 등이 나타날 수 있습니다.
5) 간장 : 드물게 황달, 간염, 때때로 GOT, GPT, AL-P, LDH의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
6) 신장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈중크레아티닌상승, 고칼륨혈증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절히 조치하십시오.
7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 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.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의하십시오.
3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사, 변잠혈 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하십시오. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 ② 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오.
 ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오.
 ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시하십시오.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의하십시오.
6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여하십시오.
7) 이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의하십시오.
8) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
10) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
11) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
12) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다.
 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.
15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아낙필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
16) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고 되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 합니다.
18) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6. 상호작용

1) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
2) 이 약은 높은 단백결합을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있습니다. 단백결합이 높은 약물과 병용투여시 주의하여 용량을 조절하십시오.
3) 설폰아미드계 혈당강하제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
5) 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제
 ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
 ② 이 약은 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
6) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으며 양쪽 또는 한쪽 의약품의 이상반응 발현정도가 증가될 수 있으므로 두 약물은 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
7) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
8) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 하십시오.
9) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
 ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
 ② 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
10) 제산제 또는 디곡신과 병용투여시 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없습니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약은 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 동물실험에서 주산기 투여에 의한 분만지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않습니다.
2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 합니다.
3) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유중으로 이행되며 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여하는 경우에는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하십시오.

10 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하십시오.

11. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여시 보조치료 및 대증치료가 필요합니다. 예비시험시 활성탄의 투여로 피록시캄의 재흡수를 감소시킬 수 있어 유효작용약물의 총량을 낮출 수 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 차광한 밀봉용기, 3년

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자 피해보상 규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제 조 자
아주약품(주)
경기도 평택시 오곡동 439

제조의뢰자 코스닥상장
신일제약(주)
본사:서울시 동대문구 장안2동 315-18
공장:충청북도 충주시 앙성면 본평리 산 5-1

종이
분리배출

설명서 개정년월일 : 2008. 2. 20