

파비스 에토돌락 캡슐

(Etodolac)

전문의약품
분류번호: 114

퇴행성관절염 치료제

【원료약품 및 분량】 1캡슐중

에토돌락(KPC)200mg

【성 상】 백색~미황색의 내용물이 든 상 없는 회색, 하 질은 회색의 경질캡슐제

【효능·효과】

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 수술후, 외상후, 발치후 동통

【용법·용량】

급성증상 : 성인 에토돌락으로서 1회 200~400mg을 1일 3~4회(매 6~8시간마다) 경구투여합니다.

만성증상 : 초회량으로 1일 800~1,200mg을 2~4회 분할 경구투여하고, 유지량으로 1일 600~1,200mg을 2~4회 분할 경구투여합니다. 1일 1,200mg을 넘지 않습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식, 비염, 두드러기등의 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양 또는 소화성궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 진행성 신질환 환자
다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 환자 신기능의 정밀 검사 후 이 약을 투여해야 합니다.
- 2) 간기능부전 환자
간기능 부전 및 간검사 수치 비정상 환자는 이 약의 투여로 더 중증으로 악화 될 수 있으므로 간질환 증상이 악화되거나 전신증상(호산구증다증, 발진등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
- 3) 저혈압, 심부전, 체액저류 환자
이 약이나 기타 비스테로이드성 소염진통제 투여환자의 일부에서 체액저류, 부종이 관찰되었으므로 저혈압, 심부전, 체액저류 환자에게는 주의하여 사용하여야 합니다.

4. 부작용

- 1) 소화기 : 구역, 설사, 상복부통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간효소상승, 가슴 쓰림, 소화불량, 고창, 복통, 위장관경련, 복부가스축적, 변비, 위염, 혈변, 갈증, 구강건조, 궤양성 구내염, 흑토증, 구토, 협착이나 분문근 경련이 따르는 식도염, 대장염, 허혈성 또는 궤양성 대장염, 대장궤양, 위막성 대장염, 궤장염등이 나타날 수 있고 특히 장기투여시 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 일어날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 권태, 기면, 마비, 혼수가 나타날 수 있습니다.
- 3) 피부 : 발진, 가려움증, 발한, 두드러기, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 과색소침착, 혈관부종, 자반이 있는 표피 혈관염, 반점상 구진, 탈모, 피부낙설, 광과민증, 유두괴사가 나타날 수 있습니다.
- 4) 전신증상 : 피로, 쇠약, 불쾌감, 오한, 발열, 감염증이 나타날 수 있습니다.
- 5) 비뇨생식기 : 빈뇨, 배뇨곤란, 방광염, 혈뇨, 백대하, 신장결석, 간질성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있습니다.
- 6) 감각기 :시력불선명, 수명, 이명, 광선공포증, 일과성 시각장애, 결막염, 난청, 미각이상 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기 : 저혈압, 고혈압, 울혈성 심부전, 조홍, 빈맥, 심계항진, 실신, 혈관염(괴사성과 알레르기성 포함), 반상출혈, 빈혈, 혈소판 감소증, 출혈시간 연장, 무과립구혈증, 용혈성 빈혈, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구 감소, 부정맥, 심근경색, 체액저류, 뇌혈관 발작이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 인두염, 비염, 정맥동염이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 부종, 혈청크레아티닌 상승, 체중변화, 이전에는 조절된 당뇨병환자에서 과혈당증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 프로스타그란딘 생합성을 억제하여 혈소판 기능을 억제할 수 있으므로 이 약을 투여할 경우에는 주의하여 관찰해야 합니다.
- 2) 이 약 투여로 간기능 이상이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 1일 에토돌락 1,200mg이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 4) 65세 이상의 노인환자에게 투여시 초회량을 조절할 필요가 없습니다.

6. 상호작용

- 1) 와르파린과 병용투여시 신중히 투여합니다.
- 2) 사이클로스포린, 디곡신, 리튬제제, 메토틱세이트와 병용투여시 이 약물들의 혈장농도를 상승시켜 독성을 증가시킵니다. 사이클로스포린의 경우 신독성이 나타날 수 있습니다.
- 3) 아스피린과 병용투여시 심한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다.
- 4) 디아조늄염에 대한 반응에 근거한 빌리루빈 시험시 뇨중 이 약의 석탄산 대사물의 존재로 위양성반응이 나타날 수 있습니다.

7. 임부, 수유부, 어린이에 대한 투여

- 1) 동물연구에서 기형발생의 어떠한 증거도 나타나지 않았으며, 수태 및 생식능력에 대한 경미한 영향도 미치지 않았습니다. 그러나 프로스타그란딘 생합성을 억제하는 약물은 임신 동물에서 분만곤란 및 분만지연을 일으킬 수 있습니다. 임신여성에 대한 적절한 대조시험은 연구되지 않았습니다. 환자에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우 임부에 사용합니다. 프로스타그란딘 생합성을 억제하는 약물중에는 동맥관 폐쇄장애를 나타낸 일이 있습니다.
- 2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 3) 어린이에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 과량투여

- 1) 기면, 졸음, 구역, 구토, 심와부통이 나타날 수 있으며, 이러한 경우 적절히 조치하면 소실됩니다. 위장출혈, 혼수, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있습니다. 드물게 고혈압, 급성신부전, 호흡억제가 일어날 수 있습니다.
- 2) 과량투여에 대한 처치로는 대증적인 방법이 있고 특별한 해독제는 없습니다. 구토제, 활성탄, 삼투성 하제를 이용할 수 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 제품은 우수약품 제조관리 및 품질 관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만일 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환해 드립니다.

ETDC 2006-02

RHARVIS (주) 한국파비스
KOREA 경기도 안산시 단원구 목내동 456-3
소비자상담실 031) 491-7178

