소염진통제 〈전문의약품〉

에토딘® 캅셀
(에토돌락)

Brand of Etodolac 분류번호 : 114

에토딘캅셀은 새로운 화학구조인 Tetrahydropyranoindole핵을 함유한 항염-진통제로써, 각종 골관절염 및 류마티스관절염에 대한 항염효과와 각종 통증에 대한 진통효과를 나타냅니다. 또한 안정성 및 효과성에 대한 임상시험에서 에토딘 캅셀은 내약성이 우수하였으며, 전반적인 부작용 발생율이 아스피린보다 현저히 낮았고, Placebo와 유사하였습니다.

【원료약품 및 그 분량】
1캅셀 중
에토돌락(미국약전) ····· 200밀리그람

【성 상】
백색의 과립내지 가루가 든 상부 엷은 회색, 하부 짙은 회색의 경질캅셀제

【약리작용】
1. 에토돌락은 염증부위에서 선택적으로 prostaglandin생합성을 억제합니다. 또한 Rat에 치료응량을 투여 했을때 prostaglandin E_2 생합성을 억제하였습니다.
2. 에토돌락 200밀리그람의 진통효과는 Aspirin 650밀리그람, Propoxyphene 65밀리그람, codein 60밀리그람에 필적합니다.
3. 에토딘 캅셀의 안전성 및 효과는 12주에서 1년에 걸친 임상시험에 유사하게 나타났습니다. 또한 노인환자에서의 내약성은 젊은 환자에서와 유사하므로 초기 용량을 조절할 필요가 없습니다.
4. 에토딘 캅셀은 체내 반감기가 길어(약 7.4시간) 약효가 지속적이며, 1일 2회 용법으로 복용이 간편합니다.

【효능·효과】
1. 다음 질환에 사용할 수 있다.
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 수술후·외상후·발치후 동통

【용법·용량】
급성증상 : 성인 에토돌락으로서 1회 200-400mg 1일 3-4회(매 6-8시간마다) 경구투여한다.
만성증상 : 초회량으로 1일 800-1200mg을 2-4회 분할 경구투여하고 유지량으로 1일 600-1200mg을 2-4회 분할 경구투여한다. 1일 1200mg을 넘지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식, 비염, 두드러기 등의 알레르기 병력이 있는 환자
3) 소화성 궤양 또는 소화성 궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
1) 진행성 신질환 환자
다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 환자 신기능의 정밀검사후 이 약을 투여해야 한다.
2) 간기능부전 환자
간기능 부전 및 간검사 수치 비정상 환자는 이 약의 투여로 더 중증으로 악화될 수 있으므로 간질환 증상이 악화되거나 전신증상(호산구증다증, 발진등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
3) 저혈압, 심부전, 체액저류 환자
이 약이나 기타 비스테로이드성 소염진통제 투여환자의 일부에서 체액저류, 부종이 관찰되었으므로 저혈압, 심부전, 체액저류 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다.
4. 부작용
1) 소화기 : 구역, 설사, 상부복통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간효소상승, 가슴쓰림, 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, 췌장염 등이 나타날 수 있고, 특히 장기투여시 위장출혈, 소화성 궤양 및 천공이 일어날 수 있다.
2) 정신신경계 : 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 권태, 기면, 마비, 혼수, 감각이상, 착란이 나타날 수 있다.
3) 피부 : 가려움증, 발진, 혈관부종, 발한, 두드러기, 수포성 발진, 자반을 수반한 피하혈관염, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 색소침착과다, 다발성 홍반, 탈모, 피부낙설, 반점상 구진성 발진, 광과민증, 유두괴사가 나타날 수 있다.
4) 전신증상 : 오한, 발열, 피로, 쇠약, 불쾌감, 알레르기 반응, 아나필락시양 반응, 감염증이 나타날 수 있다.
5) 비뇨생식기계 : 배뇨곤란, 빈뇨, 신부전, 신기능부전, 신유두괴사, 방광염, 혈뇨, 백대하, 신장결석, 간질성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있다.
6) 감각기 : 시력불선명, 수명, 이명, 광선공포증, 일과성 시각장애, 결막염, 난청, 미각 도착이 나타날 수 있다.
7) 순환기 : 저혈압, 고혈압, 울혈성 심부전, 조홍, 빈맥, 심계항진, 실신, 혈관염(괴사성과 알레르기성 포함), 반상출혈, 빈혈, 혈소판 감소증, 출혈시간 연장, 무과립구혈증, 용혈성빈혈, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소, 부정맥, 심근경색, 체액저류, 뇌혈관 발작이 나타날 수 있다.

8) 호흡기 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 인두염, 비염, 부비강염, 정맥동염이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 부종, 혈청크레아티닌 상승, 체중변화, 이전에는 조절된 당뇨환자에서 과혈당증이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 이 약 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 빈혈 증상이 나타날 수 있으므로 특히 장기간 투여환자는 빈혈증상이 나타나면 헤모글로빈과 헤마토크리트를 체크해야 한다. 이 약은 프로스타글란딘의 생합성을 억제하여 혈소판 기능을 억제할 수 있으므로 이 약을 투여할 경우 주의하여 관찰하여야 한다.
2) 이 약 투여로 간기능 이상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 신장기능 손상환자, 심부전, 간기능부전, 이뇨제 투여 환자, 고령환자에 투여시 프로스타글란딘 생성 감소에 기인한 신장기능 장애가 나타날 수 있다.
4) 1일 에토돌락 1200밀리그람 이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
5) 이 약을 투여받은 환자의 뇨는, 이 약의 페놀성(phenolic) 대사물의 존재로 인하여 뇨의 빌리루빈(유로빌린)에 대해 위양성 반응을 할 수 있다. 요중 케톤체의 검출에 사용되는 진단용 딥스틱(dip-stick) 방법은 이 약 투여 일부 환자에서 위양성으로 나타날 수 있다.

6. 상호작용
1) 제산제
제산제와의 병용투여로 이 약의 최고 혈중농도가 15~20%까지 감소될 수 있으나, 최고 혈중농도에 도달하는 시간에는 특별한 영향을 미치지 않는다.
2) 아스피린
이 약을 아스피린과 함께 투여하면 아스피린에 의한 부작용의 위험이 증가될 수 있으므로 아스피린과의 병용투여는 일반적으로 권장되지 않는다.
3) 와르파린
다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 상호작용이 나타날 수 있기 때문에 신중히 투여해야 한다.
4) 싸이크로스포린, 디곡신, 리튬, 메토트렉세이트
다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 신장 프로스타그란딘에 대한 효과를 미침으로서 디곡신, 리튬, 메토트렉세이트의 혈청농도 상승과 독성 증가를 일으킬 수도 있다. 싸이크로스포린과 관련된 신독성도 증가될 수 있다.
5) 페닐부타존
페닐부타존은 이 약의 유리성분을 증가(약 80%)시키므로 두 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.

6. 임부, 수유부, 소아 및 고령자에 대한 투여
1) 동물연구에서 기형발생의 어떠한 증거도 나타나지 않았으며, 수태 및 생식능력에 대한 경미한 영향도 미치지 않았다. 그러나 프로스타글란딘 생합성을 억제하는 약물은 임신동물에서 분만 곤란 및 분만지연, 태자생존감소를 일으킬 수 있다. 임신 여성에 대한 적절한 대조시험은 연구되지 않았으므로 환자에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 임부에 사용한다. 프로스타글란딘 생합성을 억제하는 약물중에는 동맥관 폐쇄장애를 나타낸 일이 있다.
2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
3) 소아환자에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.
4) 고령자에 투여시 용량결정 및 증감에 주의해야 한다.

7. 과량투여시의 처치
1) 과량투여시 증상은 대개 위장관출혈과 가역적인 기면, 졸음, 현훈, 구역, 구토, 심와부통, 상복부통이며 고혈압, 급성신부전, 호흡억제, 혼수가 드물게 발생하였다. 비스테로이드성 소염진통제의 치료용 복용에서 아나필락시양 반응이 보고 되었으며 과량투여에 의해서도 발생할 수 있다.
2) 과량투여에 대한 처치로는 대증적인 방법이 있으며 특정한 해독약은 없다. 구토제나 활성탄(성인 : 60~100g, 소아 : 1~2g/kg)을 삼투성 하제와 같이 이용할 수 있다.

[저장방법]
기밀용기, 실온보관

[포장단위]
10. 60, 100, 500 캅셀

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 • 판매원
명문제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 901-1
www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월:91 . 5.〉
〈설명서개정년월:01 . 4.〉
〈M05〉