신경통 · 류마티스 · 요통치료제

대화 피록시캄 캡슐 · 정(확산형)

분류번호:114
전문의약품

Piroxicam Cap · Tab.

【원료약품의 분량】

■ **대화 피록시캄 캡슐(1캡슐 중)**
피록시캄(약전) ····· 10mg

■ **대화 피록시캄 정 확산형(1정 중)**
피록시캄(약전) ····· 10mg

【성 상】

■ **대화 피록시캄 캡슐 :** 백색의 분말이 충진된 상하부 백색의 캡슐

■ **대화 피록시캄 정 확산형 :** 백색의 원형 정제

【약리작용】

1. **대화피록시캄**은 타비스테로이드성 소염제와 마찬가지로 피록시캄의 작용기전도 자세히 알려지지 않았지만 상기효과에 대한 일반기전은 염증의 매개체로 알려진 prostaglandin의 생합성을 억제시키는 능력이 있기 때문으로 알려져 있습니다.
2. **대화피록시캄**은 뇌하수체 - 부신축 자극에 의해 자극을 받지 않음이 입증되었습니다. 피록시캄은 동물실험시 단핵세포의 이동을 억제하는 것은 물론 다형핵 호중구의 이동 또한 억제함이 밝혀졌습니다.
3. **대화피록시캄**은 아급성 및 만성독성 시험에서 보면 생쥐, 개, 원숭이에게 피록시캄 1일 체중㎏당 0.3~25㎎씩(투여한양은 인체 사용량의 60배에 해당)을 투여한 결과, 비스테로이드성 소염제들의 동물 독성과 특별히 관련된 신우괴저 및 위장병변만이 관찰되었으며 위장병변은 원숭이는 저항성이 좋아 나타나지 않았으나 개에게는 예민하게 나타났습니다.
4. **대화피록시캄**은 임상결과 여러 요인에 의한 통증(외상후 통증, 회음축 절개수술후 통증, 수술후 통증)에 진통효과가 있음이 확인되었으며, 진통발현은 신속하였습니다.
5. **대화피록시캄**은 경구투여로 쉽게 흡수되며 흡수범위 및 흡수율은 공복시 투여로 인해 영향을 받지 않습니다.
   대화피록시캄의 혈장반감기는 사람에게서 약 50시간이며 1일 1회 투여로 하루종일 안정된 혈장농도가 지속됩니다.
   1일 20㎎으로 1년간 계속 치료시의 혈중농도는 첫번째 도달된 정상상태(Steady state)의 혈중농도와 비슷했습니다.
6. **대화피록시캄**은 대부분이 대사되며, 투여량의 5% 미만이 소변과 대변중에 활성으로 배설됩니다. 한가지 중요한 대사 과정은 피록시캄 화학구조 측쇄의 pyridyl ring이 수산화 되어 Glucuronic acid와 포합하여 뇨로 배설되는 것입니다.
7. **대화피록시캄**은 높은 단백결합을 나타냅니다. 그러므로 타 단백결합제를 치환시킬수 있다고 예상할 수 있으며, 시험관내 시험시에 이런 현상은 Dicoumarol과는 일어나지 않았지만, 단백결합이 높은 제제를 투약받고 있는 환자에게 피록시캄을 투약할 때는 주의해서 용량을 조절하여야 합니다.
8. **대화피록시캄**과 Aspirin을 병용한 임상실험결과 피록시캄의 정상적인 혈장농도는 약 80%가 감소 되었습니다.
   제산제와 병용은 피록시캄의 혈장농도에 영향이 없었습니다. 피록시캄과 Digoxin의 병용요법은 두 약물의 혈장농도에 영향이 없었습니다.

【효능 · 효과】

류마티양 관절염, 골관절염(관절증, 퇴행성 관절질환), 강직성척추염, 요통증, 견관절주위염, 경견완증후군, 급성근골격질환, 급성통풍, 외상후 · 수술후 · 발치후의 진통 · 소염, 원발성월경곤란증(생리통)

【용법 · 용량】

1. **류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군, 강직성척추염 :**
   성인 피록시캄으로서 1회 20㎎ 1일 1회 경구투여한다. 필요한 경우 1일 30㎎을 1회 투여하거나 수회 분할 투여한다.
2. **급성근골격질환 :** 처음 2일간 1일 40㎎을 1회 경구투여하거나 수회 분할투여하고 다음 7~14일간 1일 20㎎으로 감량한다.
3. **급성통풍 :** 첫날 1회 40㎎을 경구투여하고 다음 4~6일간 1일 40㎎을 1회 투여하거나 수회 분할투여한다.
   장기투여는 피하는 것이 바람직하다.
4. **월경곤란증 :** 처음 2일간 1일 40㎎을 1회 경구투여하고 다음 2일간 1일 20㎎으로 감량한다.
5. **외상후 · 수술후 · 발치후 염증 및 동통 :** 처음 2일간 1일 40㎎을 1회 경구투여하거나 수회 분할투여하고 다음부터는 1일 20㎎으로 감량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 소화성 궤양환자
   2) 심한 혈액이상 환자
   3) 심한 간장애 환자
   4) 심한 신장애 환자
   5) 심한 심기능부전 환자
   6) 심한 고혈압 환자
   7) 이 약에 과민증 환자
   8) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 천식, 비염, 혈관부종이 나타나는 환자
   9) 항응혈제를 투여받고 있는 환자
   10) 임신 말기의 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   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) 과민증의 병력이 있는 환자
   8) 기관지천식 환자
   9) 고령자
3. 이상반응
   1) 소화기 : 때때로 소화성궤양(천공을 수반할 수 있다) 드물게 토혈, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 위복부통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 연변, 구내염, 소화불량, 고장 드물게 변비, 설염 등이 나타날 수 있다. 이 약을 30㎎씩 장기투여 하거나 30㎎이상 투여시에는 위장관 이상반응의 위험이 증가된다.
   2) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
   3) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손톱박리증, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있다.

4) 혈액 : 드물게 빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구감소, 호산구증다, 혈소판 기능저하(출혈시간 연장)등이 나타날 수 있다.
5) 간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 GOT, GPT, AL-P, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
6) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프로제 증후군을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈청 크레아티닌상승, 고칼륨혈증, 저알부민혈증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.
7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종, 혈관염, 혈청병이 보고되어 있다.
8) 정신신경계 : 때때로 졸음, 현기, 두통, 이명 드물게 수족의 저림, 우울, 신경질, 환각, 감정변화, 정신혼란이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 때때로 부종, 구갈, 전신권태감, 시야흐림, 눈의 자극감 드물게 어깨결림, 발열, 심계항진, 호흡곤란 등 이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
2) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성 관절증등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 취한다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음사항을 고려한다.
① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히하여 신중히 투여한다.
6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.
7) 이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의한다.

5. 상호작용
1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 비스테로이드성 소염진통제는 혈장리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의한다.
3) 아스피린과 병용투여시 양쪽 또는 한쪽 의약품의 이상반응 발현정도가 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
4) 이 약은 높은 단백결합을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있다. 단백결합이 높은 약물과 병용투여시 주의하여 용량을 조절한다.
5) 제산제 또는 디곡신과 병용투여시 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없다.
6) 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.
2) 동물실험에서 주산기 투여에 의한 분만지연과 난산의 빈도증가가 보고되고 있으므로 임신말기에는 투여하지 않는다.
3) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.
4) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.

7. 소아에 대한 투여
어린이에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 부득이 투여하는 경우에는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자는 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈 등이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하고 필요한 최소량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 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.

10. 과량투여시의 처치
이 약을 과량투여시 보조치료 및 대증치료가 필요하다. 예비시험시 활성탄의 투여로 피록시캄의 재흡수를 감소시킬 수 있어 유효작용 약물의 총량을 낮출 수 있다.

【저장방법】
■ **대화 피록시캄 캡슐** : 기밀용기, 차광실온보관(1~30℃)
■ **대화 피록시캄 정(확산형) :** 차광기밀용기

【포장단위】
■ **대화 피록시캄 캡슐** : 100, 1000캡슐
■ **대화 피록시캄 정(확산형) :** 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(02586-6451)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2004년 09월 10일

대화제약주식회사
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:경기도 시흥시 정왕동 시화공단1라603
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품