

카타스^{50mg}정

(Diclofenac potassium)

분류번호:114

전문의약품

【원료약품 및 그분량】

1정 중
디클로페낙칼륨 (비피) 50mg

【성상】

적갈색의 둥글고 양면이 볼록한 당의정

【효능·효과】

다음과 같은 급성 질환의 단기 치료

- 염좌등 외상후의 통증성 염증상태
- 치과나 정형외과 수술후의 염증 및 통증
- 본태성 월경곤란증 또는 부속기염등 산부인과 영역에서의 염증 및 통증
- 척수의 통증
- 비관절성 류마티즘
- 인두편도염, 이염 등 이비인후과 질환의 심한 통증성 염증의 보조치료제
- 편두통

【용법·용량】

초기에는 보통 성인 1일 100~150mg을 2~3회 분할 경구투여하며 완화된 경우나 14세 이상의 어린이의 경우에는 1일 50~100mg이면 충분합니다. 본태성 월경곤란증에는 개인에 따라 적용하며 보통 1일 50~150mg 투여합니다. 초기에는 50~100mg을 적용하며 필요하면 월경주기 동안에 최고 1일 200mg까지 증량하며 첫 증상이 나타났을 때 투여를 시작하여 증상에 따라 며칠간 계속합니다. 편두통에는 초기용량 50mg이 처음 전구증상 발현시 권장됩니다. 초기투여 2시간후에도 통증완화가 적절치 않은 경우 50mg을 추가로 투여할 수 있습니다. 필요하다면 1일 총 200mg을 초과하지 않는 범위에서 4~6시간 간격으로 50mg씩 더 투여할 수 있습니다. 본제는 반드시 물과 함께 복용하며 식사전에 복용하는 것이 좋습니다.

【사용상의 주의사항】

1.경고

- 1)이 약은 단기(최대 2주) 동안만 사용하여야 한다.
- 2)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.
- 3)심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 4)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 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 5)다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응을 포함한 알레르기 반응이 이전에 약물에 노출된 적이 없이도 일어날 수 있다.
- 6)이 약은 약리학적 특성으로 인하여 감염의 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)위·장관 궤양 환자
- 2)이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 3)아스피린이나 다른 프로스타글란딘 합성 저해작용이 있는 약물(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 두드러기, 급성비염 또는 알레르기 반응이 병력이 있거나 악화되는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 4)관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3.이상반응

- 1)위장관계 : 때때로 상복부 통증 혹은 구역, 구토, 설사, 복부경련, 소화불량, 복부팽만, 식욕부진 등의 소화기 장애, 드물게 위·장관출혈(토혈, 혈변, 출혈 설사), 위·장관궤양, 출혈이나 천공을 수반한 위·장관 궤양이 나타날 수 있다. 또한 아주 드물게 아프타성 위염, 설염, 식도병변, 횡경막양 소장협착, 비특이성 출혈성 결장염과 궤양성 결장염, 또는 크론씨 직장결장염과 같은 하부장기 장애, 변비, 체장염이 나타날 수 있다.
- 2)중추 및 말초신경계 : 때때로 두통, 현기증, 현운 드물게 졸리움 아주 드물게 지각이상을 포함한 감각장애, 기억장애, 방향감각 상실, 불면증, 신경과민, 경련, 우울, 불안, 악몽, 진전, 정신병적 반응, 무균성 수막염이 나타날 수 있다.
- 3)감각기계 : 아주 드물게 시력장애 (시아몽롱, 복시), 청각장애, 이명, 미각장애가 나타날 수 있다.
- 4)피부 : 때때로 피진 또는 피부발진 드물게 담마진 아주 드물게 대수포성포진, 습진, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 리엘 증후군(급성 독성 표피 박탈), 홍피증 (박탈성 피부염), 탈모증, 광감작성 반응, 자반, 알레르기성 자반이 나타날 수 있다.
- 5)비뇨생식기계 : 드물게 부종 아주 드물게 급성 신부전, 혈뇨, 단백뇨, 간질성(間質性) 신염, 신증후군, 유두 과사 등의 비뇨기계 이상이 나타날 수 있다.
- 6)간 : 때때로 SGOT, SGPT 치의 상승 드물게 간염 또는 황달을 동반한 간염 아주 드물게 격발성 간염이 나타날 수 있다.
- 7)혈액 : 아주 드물게 혈소판 감소증, 백혈구 감소증, 빈혈 (출혈성 빈혈, 재생불량성 빈혈), 무과립구증이 나타날 수 있다.
- 8)과민증 : 드물게 천식, 저혈압을 포함한 아나필락시양 전신반응 등의 과민반응 아주 드물게 : 맥관염, 폐렴이 나타날 수 있다.
- 9)심혈관계 : 아주 드물게 심계항진, 흉통, 고혈압, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다.

4.일반적 주의

- 1)이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 해열 목적으로 이 약을 사용해서는 안된다.
- 2)효능·효과에 나와있는 질환의 치료에 이 약을 복용할 경우 보통 수일간만 복용이 필요한 것으로 판명되었다. 그러나 이 약을 좀더 오랫동안 복용하려면, 다른 매우 활성적인 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 혈구 측정을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3)간성 포르피린증이 있는 환자에서 이 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있으므로 주의해야 한다.
- 4)위장관계 이상반응 : 이 약을 위장관계 질환의 증후를 나타내거나 위장관 출혈 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자, 궤양성 대장염 등 궤양성 질환, 크론씨병 환자, 간기능 부전환자에게 처방시 극심한 주의를 기울이는 등 세밀한 의학적 관찰이 수행되어야 한다. 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 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 5)고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 6)울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 7)비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심장이나 신장 기능이 손상된 환자, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 및 중요외과 수술 전후 등 어떤 원인으로 세포 용적의 감소가 있는 환자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이런 경우에 이 약을 사용할 때는 예방적 조치로 신기능을 검사해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 8)진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 9)이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간기능 시험 결과 비정상적이거나 악화된 경우 또는 간질환이 진단된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 전구증상 없이도 치명적인 간염이 발생할 수 있다.
- 10)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 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 지혈작용에 결함이 있는 등 응고 관련 질환

이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

11)비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 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 한다.

12)아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비촉 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

13)피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 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 한다.

14)천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.

15)이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

5.상호작용

1)전신적 비스테로이드성 소염진통제와의 병용은 이상반응 발현을 증가시킬 수 있다.

2)ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

3)푸로세미드, 칼륨저류형 이뇨제 및 치아잇게 이뇨제

①많은 비스테로이드성 소염제들은 이뇨제의 활성을 저해하는 경향이 있다. 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아잇게 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

②칼륨 저류형 이뇨제와 병용시 혈청 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 검사하는 것이 필요하다.

4)아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

5)리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

6)메토크렉세이트 : 메토크렉세이트 치료 24시간 전후에 비스테로이드성 소염제를 복용시 메토크렉세이트의 혈중농도가 상승되어 메토크렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용 투여하는 경우 주의하도록 한다.

7)쿠마린계 항응고제(와파린 등)

①디클로페낙이 항응고제의 효과에 어떤 영향을 주는지에 관해 임상적 관찰이 있진 않으나, 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈 위험성이 높아질 수 있으므로 그러한 환자에서는 세심한 주의를 해야 한다.

②다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 고용량(200mg)에서 디클로페낙은 일시적으로 혈소판 응고를 저해할 수 있다.

8)디곡신 함유 제제와 병용시 디클로페낙은 디곡신의 혈장농도를 상승시킬 수 있다.

9)디클로페낙은 경구 당뇨병 치료약과 병용시 경구 당뇨병치료약의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조절해야 한다.

10)비스테로이드성 소염진통제의 신프로스타글란딘에 대한 효과로 인해 싸이클로스포린의 신독성이 증가할 수 있다.

11)퀴놀론계 항균제와 비스테로이드성 소염진통제의 병용으로 인한 것으로 추정되는 경련발작의 예가 매우 드물게 보고된 바 있다.

6.임부에 대한 투여

1)이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 다른 프로스타글란딘 합성 효소 억제제와 마찬가지로 자궁무력, 태아의 동맥관의 조기 폐쇄 등의 위험성이 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.

2)젖에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

7.수유부에 대한 투여

매 8시간마다 50mg씩 경구투여시 이 약의 주성분이 모유로 분비된다. 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8.고령자에 대한 투여

노인 환자에서는 기본적인 의학적 근거에 바탕을 두고 주의를 해야 한다. 특히 약한 노인 환자나 체중이 적게 나가는 환자에게는 최저 유효량을 사용해야 한다.

9.소아에 대한 투여

이 약은 소아에게는 추천되지 않는다.

10.운전이나 기계조작상의 주의사항

현기증이나 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.

11.과량투여

1)비스테로이드성 소염진통제로 인한 급성독성에는 근본적으로 보조적이며 대증적인 치료를 실시한다. 디클로페낙의 과용량으로 인한 뚜렷한 임상적인 증상은 없다.

2)과용량 복용시 치료는 다음과 같다.

-가능한 한 신속히 위세척을 하여 흡수를 방지하고 활성탄으로 치료한다.

-저혈압, 신부전, 경련, 위·장관자극, 호흡기 억제 등의 합병증에는 보조적이며 대증적인 치료를 해야 한다.

-강박이뇨, 투석, 또는 혈액투석같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백결합률과 광범위한 대사로 인해 제거에 도움이 되지 않는다.

12.적용상의 주의사항

이 약은 가능하면 식전에, 씹지말고, 물과 함께 복용하여야 한다.

13.보관 및 취급상의 주의사항

1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】

기밀용기, 실온(1℃~30℃) 보관

【포장단위】

자사포장단위

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

※ 소비자 상담전화 : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 00. 12.
개정년월 : 06. 02. <H03>



제 조 · 판 매 원

히니제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 907-3