

디베타씨주

(Diclofenac β -dimethylaminoethanol)

분류번호:114

전문의약품

Dibeta-C Inj.

【원료약품 및 그 분량】 1앰플(2mL) 중 디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올(KPC).....90mg
·첨가제: 벤질알코올, 아황산수소나트륨

【성상】

미황색의 투명한 용액이며 갈색 앰플주사제

【효능·효과】

다음 질환에 사용될 수 있다.

1. 류마티관 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염
2. 외상후·수술후 통증 및 동통, 급성통증, 신 및 간산통

【용법·용량】

성인: 1일 1앰플(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올로서 90mg)을 2회로 나누어 복용하며, 식사후에 복용한다. 중증의 경우에는 1앰플씩 1일 2회 투여할 수 있으며 이때에는 2회 분량을 나누어 한 번씩 주사한다.

치료초기 이후에는 정제 또는 좌제로 바꾸어 투여하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 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.
- 2) 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 증가할 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.
- 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 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 단지 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 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 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 악화될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 4) 벤질알코올은 조숙아에게 치명적인 가변 호흡증상과 연관된 있는 것으로 보고되었다.
- 5) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편이 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하여야 하며, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성 궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장애 환자
- 5) 심한 고혈압 환자
- 6) 심한 심기능부전 환자
- 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발효되는 통증의 치료
- 10) 신장애, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 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) 고혈압 환자
- 6) 심기능부전 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 궤양성 대장염 환자
- 10) 크론병 환자
- 11) 식도동맥파종 환자
- 12) 고령자 및 어린이
- 13) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다.

일반인 사용자의 아황산수소염에 대한 총괄적인 보고는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산수소염은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

- 1) 속: 드물게 속증상(기승동통, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압 강하, 부종, 발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 조치를 한다.
- 2) 소화기계: 드물게 소화성 궤양, 위장출혈 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 구갈, 구갈, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액: 드물게 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈경향 등 혈액장애가 나타날 수 있다.
- 4) 피부: 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부정막인증후군), 리엘 증후군(중증성 표피괴사증), 광과민증이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 5) 긴장: 드물게 혈압, 긴장증, QOT, OPT 상승 등이 나타날 수 있다. 특히 급제압과 병용 투여시 주의한다.
- 6) 신장: 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으며 피뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼슘혈증 등 검사소견이 있으며 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 7) 과민증: 드물게 천식발작 때때로 발진, 두드러기 등의 과민증상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 정신신경계: 드물게 두통, 졸음, 어지, 불면, 신경과민, 저림, 착란, 환각, 경련 등의 증상이 나 나타날 수 있다.
- 9) 감각기계: 드물게 시야몽롱, 이명 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계: 드물게 혈압상승, 혈압하락, 심계항진, 빈맥 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 11) 기타: 때때로 부종, 드물게 전신관대, 발한, 발모 등의 증상이 나타날 수 있다.

5. 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.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법으로 유지한다.
- 3) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 간장, 후각 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 소견이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - ③ 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 월경전후 등 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으며 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고령에 따르는 어린이, 유소아, 고령자 및 소염진통제의 환자인 경우에는 투여후의 환자의 상태를 특히 유의한다.

- 6) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 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, 약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.
- 7) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위생사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아제에 이세제, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 8) 울혈성 심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 제액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여시 신장유독과 신장 기능의 감소가 일어날 수 있다. 특히 신장투여를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이세제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중지하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 10) 진행성 신질환: 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 투여의 신장 투여는 신기능, 진행성 신질환을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이세제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중지하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 알리는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 수치의 결과와 비정상적인 환자에서 투여 기간 동안 주의있게 간기능 검사를 실시하고, 간질환과 관련된 임상 소견이나 항응고제 투여를 중단하고, 간질환과 관련된 임상 소견이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈이 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트를 검사할 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 기능을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 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 한다.
- 13) 아나필락시스상 반응: 눈꺼풀, 입술, 인두, 후두의 부종, 두드러기, 천식, 기관지경련, 혈압하락 등 의 아나필락시스 반응은 약물로 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 유발하는 전신 환자에서 점진적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스상 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부병, 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 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 15) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 유발하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의있게 사용해야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 있다. 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.

- 17) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상화 하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상 반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 2) 다진산과 병용투여시 그 약의 효능을 감소하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 부신피질스테로이드제와 병용투여시 상호 이상반응(특히 신장애)이 증가될 수 있다.
- 4) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 5) 푸로세미드 및 치아제에 이세제
 - ① 임상시 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아제에 이세제의 나트륨노폐물 효과 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 푸로세미드와 병용투여시 그 작용이 감소될 수 있다.
- 6) 아스피린
 - ① 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.
 - ② 아스피린과 병용투여시 상호작용이 감소될 수 있다.
- 7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰하고 필요시 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 8) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령환의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 9) 와파린: 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 있다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속증(PFC)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.
- 2) 임신말기의 랫드에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된바 있다.
- 3) 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
이 약의 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행할 뿐만 아니라 이행할 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.
9. 고령자 및 소아에 대한 투여
고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

【포장 단위】 50앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 '의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)'에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효기간)이 경과하였거나, 변질, 변형 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 정부문서의 작성일자(2009년 03월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대체제와 개발부(080-865-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일: 2009년 03월 17일



제조의약
대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공정·정량·정도·정성·정제·정제·정제·정제
http://www.dhpharm.co.kr



제조의약
아주약품공업주식회사

경기도 평택시 모곡동 439번지
소비자상담실: 080-256-8000