사용설명서

분류번호
114
전문의약품

강력한 진통 소염제

제포®정8mg
(로녹시캄)

- **이 약을 사용하시기 전에 설명서를 자세히 읽어 주십시오.**
- 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 분량] 1정 중
로녹시캄 (별규) 8mg

[성 상]
황색의 원형 필름코팅정제이다.

[효능 · 효과]
1. 류마티스성 관절염, 골관절염
2. 요통, 발치후 동통

[용법 · 용량]
1. 류마티스성 관절염 및 골관절염
:로녹시캄으로서 1일 12㎎을 2~3회 분할 경구 투여한다. 1일 최대 16㎎을 초과하지 않는다.

2. 요통, 발치후 동통
:로녹시캄으로서 1일 8~16㎎을 1일 2~3회 분할 경구 투여한다. 1일 최대 16㎎을 초과하지 않는다.

연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

신부전 환자 또는 간기능부전 환자에게는 1회 4㎎을 1일 3회 경구 투여하며, 1일 최대 12㎎을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]
1. 경고
매일 세 잔 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. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 과민증이 있는 환자
2) 아스피린이나 다른 항염증제 또는 진통제에 알레르기/과민반응이 있는 환자
3) 위장/소장 출혈, 뇌출혈, 위궤양 또는 소장의 궤양이 있는 환자
4) 중증의 혈소판 결핍 환자
5) 출혈의 가능성이 높은 경우
6) 중증의 간기능 장애 환자
7) 중증의 심부전 환자
8) 중증의 신기능 장애 환자
9) 임부 및 수유부
10) 18세 이하의 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간질환이 있는 환자
2) 신장과 신기능 이상의 병력이 있는 환자
3) 위장관 출혈과 위장관 궤양의 병력이 있는 환자
4) 경미하거나 중등도의 심기능 이상이 있는 환자
5) 전신성 홍반성 루푸스(Systemic Lupus Erythematosus) 환자
6) 만성 호흡기감염증, 기관지천식, 비점막의 팽창 또는 건초열 환자는 과민반응을 일으킬 가능성이 크므로 주의하여야 한다.

4. 부작용
1) 소화기계 : 소화성궤양으로 천공이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 구토, 토혈 · 하혈 등을 수반한 위장출혈이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
3) 쇽, 아나필락시양 증상 : 쇽, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상(두드러기, 조홍, 부종, 호흡곤란, 혈압저하 등)이 인정되는 경우에는, 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
4) 보편적인 부작용은 위통증, 소화불량, 설사, 어지러움, 두통, 구토, 구역이다.
5) 드물게 졸음, 편두통, 불안, 우울증, 진전, 불면, 수면장애, 식욕의 변화, 식은 땀, 체중감소, 부종, 빈혈, 피부출혈, 심계항진, 변비, 연하곤란, 방귀, 구강건조, 구강점막의 염증, 트림, 위궤양, 피부알레르기 반응, 피부가려움, 탈모, 근육경련, 근육통, 지각기능 이상, 미각기능 장애, 이명, 눈의 결막염, 시각장애, 간기능장애, 혈소판감소, 알레르기 반응(피부발적, 발진, 비염, 기침, 혈압강압, 기도의 경련성 수축)이 나타날 수 있다.
6) 특이적 부작용으로 알레르기 반응, 쇠약, 체중증가, 출혈의 연장, 혈압 변화, 식도염, 직장의 출혈, 상기도 자극, 배뇨장애 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 반사력 및 운전능력에 영향을 미칠 수 있으며 음주로 인하여 이러한 효과가 배가될 수 있으므로, 이 약물의 투여시 음주는 피해야 한다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 때에는 혈액수치 조절과 간 및 신기능 조절이 수행되어야 한다.

6. 상호작용
1) 혈액응고에 장애를 주는 약물 및 메토트렉세이트와의 병용 치료는 피해야 한다.
2) 항혈액응고제, 경구용 당뇨병 치료제, 다른 진통제 또는 항염증약물, 이뇨제, 리튬, 시메티딘, 디곡신, β-수용체 차단제, 사이클로스포린, ACE 저해제로 치료를 받고 있는 경우 특별히 주의하여야 한다.

7. 과량투여시의 처치
과량 투여시는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 지시에 따른다.

8. 저장상의 주의사항
어린이의 손에 닿지 않도록 보관한다.

9. 기타
동물시험결과, 랫트에 대한 수태능 및 일반 생식독성시험에서 이 약물을 0.24mg/kg/day 투여하였을 때 체중 감소, 유산율 증가 및 임신기간연장, 분만지연, 생존태자수 감소를 나타내었으며, 토끼에 대한 최기형 시험에서는 0.27mg/kg/day 투여시 착상 후 손실증가와 생존태자수, 태자체중 및 태반무게 감소를 나타내었다. 또한 랫트에 대한 주산·수유기시험에서 0.3mg/kg/day 이상 투여시 임신기간 연장 및 분만지연이 관찰되었으며, 0.9mg/kg/day 투여시 임신기간 및 수유기간동안 현저한 체중감소를 나타내었다.

[저장방법] 차광·밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]
100정

※이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※오용을 막고 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관, 폐기하여 주십시오.
※이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
※이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의 하십시오.

♣제품문의 : ☎ 080-024-5525(개발부)
첨부문서 개정년월일 : 2003. 10.

0312

제조발매원
현대약품공업주식회사
공 장: 충청남도 천안시 풍세면 남관리 200

기술제휴 및 원료공급원
NYCOMED
NYCOMED PHARMA
Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Denmark