KGMP
적격업체

전문의약품
분류번호114

KGMP-Approved
(주)인바이오넷

소염진통제

로디오캡슐

(Etodolac)

■ **원료약품의 분량**
1캡슐 중
에토돌락(비피)……200mg

■ **성 상 :** 백색 또는 유백색의 가루가 든 (상)엷은 청색, (하)백색의 캡슐제

■ **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 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 과민증의 병력이 있는 환자
2) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식, 비염, 두드러기등의 알레르기 병력이 있는 환자
3) 소화성궤양 또는 소화성궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자
3. 부작용
1) 소화기 : 구역, 설사, 상복부통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간효소상승, 가슴쓰림, 소화불량, 고장, 복통, 위장관경련, 복부가스축적, 변비, 위염, 혈변, 갈증, 구강 건조, 궤양성 구내염, 흑토증, 구토, 협착이나 분문근 경련이 따르는 식도염, 대장염, 허혈성 또는 궤양성대장염, 대장궤양, 위막성 대장염, 췌장염 등이 나타날 수 있고 특히 장기투여시 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 일어날 수 있다.
2) 정신신경계 : 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 권태, 기면, 마비, 혼수가 나타날 수 있다.
3) 피부 : 발진, 가려움증, 발한, 두드러기, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 과색소 침착, 혈관부종, 자반이 있는 표피 혈관염, 반점상 구진, 탈모, 피부낙설, 광과민증, 유두괴사가 나타날 수 있다.
4) 전신증상 : 피로, 쇠약, 불쾌감, 오한, 발열, 감염증이 나타날 수 있다.
5) 비뇨기 : 빈뇨, 배뇨곤란, 방광염, 혈뇨, 신결석, 간질성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있다.
6) 감각기 : 이명, 시야몽롱, 수명, 결막염, 난청, 미각이상이 나타날 수 있다.
7) 순환기 : 드물게 고혈압, 울혈성 심부전, 조홍, 빈맥, 실신, 부정맥, 심근경색, 체액저류, 부종, 혈청 크레아티닌 증가, 반상출혈, 빈혈, 혈소판감소, 출혈시간 연장, 백혈구 감소, 범혈구감소가 나타날 수 있다.
8) 호흡기 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 인두염, 비염, 정맥동염이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 이 약은 프로스타그란딘 생합성을 억제하여 혈소판 기능을 억제할 수 있으므로 이 약을 투여할 경우에는 주의하여 관찰해야 한다.
2) 이 약 투여로 간기능 이상이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 1일 에토돌락 1200mg 이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
4) 65세 이상의 노인환자에게 투여시 초회량을 조절할 필요가 없다.
5. 상호작용
1) 와르파린과 병용투여시 신중히 투여한다.
2) 사이클로스포린, 디곡신, 리튬제제, 메토트렉세이트와 병용투여시 이 약물들의 혈장농도를 상승시켜 독성을 증가시킨다.
사이클로스포린의 경우 신독성이 나타날 수 있다.
3) 아스피린과 병용투여시 심한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용하지 않는다.
4) 디아조늄염에 대한 반응에 근거한 빌리루빈시험시 뇨중 이 약의 석탄산 대사물의 존재로 위양성 반응이 나타날 수 있다.
6. 임부, 수유부, 어린이에 대한 투여
1) 동물연구에서 기형발생의 어떠한 증거도 나타나지 않았으며, 수태 및 생식능력에 대한 경미한 영향도 미치지 않았다. 그러나 프로스타그란딘 생합성을 억제하는 약물은 임신 동물에서 분만곤란 및 분만지연을 일으킬 수 있다. 임신여성에 대한 적절한 대조시험은 연구되지 않았다. 환자에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우 임부에 사용한다. 프로스타그란딘 생합성을 억제하는 약물중에는 동맥관 폐쇄장애를 나타낸 일이있다.
2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
3) 어린이에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
7. 과량투여
1) 기면, 졸음, 구역, 구토, 심와부통이 나타날 수 있으며, 이러한 경우 적절히 조치하면 소실된다. 위장출혈, 혼수, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있다. 드물게 고혈압, 급성신부전, 호흡억제가 일어날 수 있다.
2) 과량투여에 대한 처치로는 대중적인 방법이 있고 특별한 해독제는 없다. 구토제, 활성탄, 삼투성 하제를 이용할 수 있다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위 :** 자사포장단위

※본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※이 설명서는 2004년 8월 20일 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(080-001-0795)에서 확인할 수 있습니다.

〈작성일:030430 개정일: 040820〉

www.inbionet.com
inBioNET (주)인바이오넷
경기도 이천시 부발읍 가산리 491-7
소비자상담실 : 080-001-0795