

강력한 소염 · 진통 효과

록소나

카타플라스마
(록소프로펜 나트륨)

분류번호: 264
일반의약품

LOXONA Cataplasma

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어주시기 바라며,
제품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1매(9×13cm2, 11.7g)

록소프로펜 나트륨(JP).....94.77mg(무수물로서 83.57mg)
파라옥시안신항산메칠(KP).....9.8mg
파라옥시안신항산프로필(KP).....4.9mg
· 기재 : 젤라틴 (기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)

【내용량】 11.7g×5매(총중량: 58.5g)

【성 상】 분홍색 및 연한 분홍색의 점착성 고체를 부직포 위에 도포하고 뒷면에 밀착포를 부착한 특이한 향을 가진 카타플라스마제

【효능 · 효과】 다음 질환 및 증상의 진통 · 소염 : 퇴행성관절염(골관절염), 근육통, 외상후의 종창, 동통
<다른용도로 사용시 심한 이상반응이 나타날 수 있다.>

【용법 · 용량】 약면의 바리지를 떼어낸 후 환부에 1일 1회, 1회 1매 부착한다

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 아스피린 천식(비스테로이드성소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있음)
- 이 약은 다음의 신체부위에는 사용하지 말 것.
 - 눈 및 점막
 - 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위
 - 무좀, 백선 등.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있음.)
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 임부 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용할 것
 - 소아 : 미숙아, 신생아, 영아, 유아 및 소아 에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없음.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 이 약을 사용한 1.075명 중 91명(8.5%)에게서 이상반응이 보고되었다. 대부분 가려움(2.1%), 홍반(1.5%), 접촉성 피부염(1.4%) 등의 피부질환, 위불쾌감(0.6%) 등의 소화기계 증상, ALT(GPT) 상승(0.6%), AST(GOT) 상승(0.5%) 등의 임상검사치 이상이었다.

	이상반응 빈도		
	1~3% 미만	0.5~1% 미만	0.5% 미만
피 부	가려움, 홍반, 접촉성 피부염, 피부발진		
소 화 기 계		위 불쾌감	상복부 통증 설사, 묽은 변
간 담 관 계		ALT(GPT) 상승 AST(GOT) 상승 γ-GTP 상승	

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.
 - 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임을 유의할 것.
 - 피부의 감염증을 불현성화 할 우려가 있으므로, 감염에 의한 염증에 대하여 사용하는 경우에는 적절한 항균제 혹은 항진균제와 병용하며, 충분히 관찰하여 신중하게 투여할 것.
 - 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려할 것. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현에 유의할 것.
 - 밀봉봉대법을 사용하지 말 것.
 - 1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것.
- ## 6. 저장상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 30개월

- ※ 본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유통)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2007년 11월 05일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 작성일 : 2007년 11월 05일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
<http://www.dhpharm.co.kr>

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품