전문의약품

위장장애가 극소화된 Prodrug형 소염진통제

# 안국록소프로펜나트륨정

## (록소프로펜 나트륨)

분류번호 114

안국록소프로펜나트륨정은 propionic acid계열의 새로운 비스테로이드성 소염진통제 입니다.
안국록소프로펜나트륨정은 소화관에서 빠르게 흡수되어 신속한 진통효과를 나타내는 한편, 세계최초의 propionic acid계 prodrug으로서 소화관 장애가 적은 안전성 높은 약제 입니다.
안국록소프로펜나트륨정은 많은 약제와의 비교시험에서 만성류마티스, 변형성관절증, 요통, 견관절주위염, 경견완증후군 및 수술후·외상후·발치후의 염증이나 통증에 대해 높은 치료효과가 입증되었습니다.

▶ 원료약품의 분량 : 1정 중
록소프로펜나트륨(J.P.) ..... 68.1mg
(무수물로서 60mg)

▶ 성 상
백색의 원형정제입니다.

▶ 약리작용
1. 안국록소프로펜나트륨정은 경구투여 후 체내에서 간효소의 작용을 받아 신속하게 활성대사체인 [Trans-(1'R, 2'S)]-alcohol formation으로 변환되어 강력한 소염·진통작용을 나타내는 prodrug 입니다.
2. 본제의 활성대사체는 Prostaglandin synthetase 활성억제작용을 나타내어 결과적으로 prostaglandin 생합성을 저해하여 강력한 항염증·진통작용을 발휘합니다.

▶ 특장점
1. 안국록소프로펜나트륨정은 prodrug으로서 위장관에서는 불활성체로 흡수되고 염증부위에서는 활성대사체로 작용하므로 위장관 궤양유발의 위험성이 현저히 낮습니다.
2. 안국록소프로펜나트륨정은 다른 비스테로이드성 소염진통제보다 더 강력한 진통작용을 갖습니다.
   안국록소프로펜나트륨정은 Ketoprofen의 10배, Naproxen의 20배, Indomethacin의 22배나 되는 우수한 진통 효과를 갖고 있습니다.
3. 안국록소프로펜나트륨정은 이상반응 발현율이 낮은 안전성이 높은 약물입니다.
   1991년도 일본 후생성 자료에 따르면 안국록소프로펜나트륨정을 13,211case에 투여시 2.99%의 낮은 이상반응 발현을 나타낸 안전성이 높은 약물로서, 만성관절류마티스와 같은 만성질환의 장기 치료시 유용합니다.
4. 안국록소프로펜나트륨정은 급·만성질환에 우수한 임상효과를 나타냅니다.
   안국록소프로펜나트륨정을 많은 약제와 비교실험시 만성관절류마티스, 변형성 관절증, 요통, 견관절주위염, 경견완증후군 및 수술후·외상후·발치후 염증이나 통증에 대해 높은 치료효과가 인정되었습니다.

▶ 효능·효과
① 하기 질환 및 증상의 소염·진통:
   만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 견관절주위염, 경견완증후군
② 수술후, 외상후 및 발치후의 소염·진통
③ 하기 질환의 해열·진통:
   급성상기도염(급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)

▶ 용법·용량
1. 효능·효과 ①②의 경우
   통상, 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회 60㎎(1정), 1일 3회 경구투여합니다. 1회 요법시에는, 1회 60-120㎎(1-2정)을 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적의 증감합니다.
2. 효능·효과 ③의 경우
   통상, 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60㎎(1정)을 1회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적의 증감합니다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180㎎(3정)까지 경구투여할 수 있습니다. 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직합니다.

▶ 사용상의 주의사항
1. 경고
   매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 소화성 궤양 환자
   2) 중증의 혈액이상 환자
   3) 중증의 간장애 환자
   4) 중증의 신장애 환자
   5) 이 약에 과민증인 환자
   6) 아스피린 천식 또는 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자
   3) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
   4) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
   5) 심기능 장애 환자
   6) 과민증의 병력이 있는 환자
   7) 기관식 천식 환자

4. 이상반응

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움증 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.

2) 소화기계 : 소화성 궤양 또는 소장, 대장으로부터 토혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 쇽이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염 등이 나타나는 경우가 있습니다.

3) 정신신경계 : 때때로 졸음, 또한 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있습니다.

4) 혈 액 : 드물게 빈혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 또한 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있습니다.

5) 간 장 : 때때로 간기능장애(황달, ALT, AST, ALP, $\gamma$-GTP 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정시에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

6) 신 장 : 드물게 급성신부전, 네프로제 증후군이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견된 경우에는 투약을 중단하는 등 적절한 처치를 하십시오.

7) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 하십시오.

8) 기 타 : 때때로 부종, 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의하십시오.

2) 만성 질환(만성 관절류마티스, 변형성 관절증)에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

① 장기투여하는 경우는 정기적인 임상검사(뇨검사, 혈액검사 및 간기능검사 등)를 실시하십시오. 또한 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오.

② 약물요법 이외의 요법도 고려하십시오.

3) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

① 급성염증, 동통 및 발열 정도를 고려하여 투여하십시오.

② 원칙적으로 동일 약제의 장기 투여를 피하십시오.

③ 원인 요법이 있는 경우 그것을 행하십시오.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현에 유의하십시오.

5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

6) 다른 소염 진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.

7) 고령자는 이상반응 발현에 특히 유의하고 최소한의 필요량에 그치는 등 신중히 투여하십시오.

6. 상호작용

다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여하십시오: 쿠마린계 항응혈제 (와파린 등), 설포닐요소계 혈당강하제 (톨부타마이드 등)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 동물실험(랫트)결과 모동물에 있어서 황체수, 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생자에 있어서 사망률의 증가, 체중 감소 및 경미한 발육의 지연(이개개전, 치아맹출, 안검개열)이 보고된 바가 있습니다.

2) 동물 실험(랫트)에서 분만 지연 및 유즙 이행이 보고되었으므로 임신 말기 및 수유중에는 복용하지 마십시오.

3) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험 결과, 태자의 동맥관 수축이 보고되었습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다.

▶ 포장 단위: 자사 포장 단위

▶ 저장 방법: 기밀용기, 실온(1～30℃)보관

▶ 사용 기한: 외부 포장 참조

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 본 제품은 재정경제부가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품(주)

• 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4253～9, 4275～7 • 수신자부담 TEL. 080-001-4125

AG031119

건강의 등불
안국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남면 상신리 903-2