KGMP

전문의약품

HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

PRODRUG TYPE의 새로운 NSAID

프록톤® 정

(나부메톤)

PROCTON Tab.

분류번호: 114

저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 아름다운 회사, 불우한 이웃과 장애인을 결코 소홀히 하지 않는 회사, 진정한 제약회사가 되고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나 하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 열과 땀이 배어있습니다.

【성분 · 함량】 1정 중

나부메톤(B.P.) ····· 500mg

【성　　상】

흰색 원형의 필름코팅정제

【효능 및 효과】

소염제 및 진통제의 투여를 요하는 골관절염, 류마티스 관절염, 수술후 통증

【용법 및 용량】

본 제제는 경구용으로 씹지말고 삼켜서 복용하십시오.

· 성인 : 1일 권장 투여량은 2정(1g)으로 1일 1회 취침전에 복용하십시오. 증상이 심하거나 지속적일 경우 또는 급속히 악화되는 동안에는 추가로 1~2정(500mg~1g)을 아침에 복용하십시오.

· 고령자 : 다른 많은 약들과 마찬가지로 고령의 환자에서는 혈중농도가 더 높게 나타날 수 있습니다. 고령자는 1일 권장용량이 2정(1g)을 초과하지 말아야 하며 경우에 따라서는 1정(500mg)의 투여로도 만족할 만한 증상 경감효과를 얻을 수 있습니다.

· 소아 : 소아에 대한 본 제제의 사용에 관한 임상자료는 아직 없습니다.

【사용상 주의사항】

1. 경고

매일 세잔이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈 이유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 소화성 궤양 환자
2) 중증의 혈액이상 환자
3) 중증의 간장애 환자
4) 중증의 신장애 환자
5) 본제에 과민증인 환자
6) 천식 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
4) 심한 신기능장애 환자(크레아티닌 청소율이 30mL/min이하)
5) 심기능 장애 환자
6) 과민증의 병력이 있는 환자
7) 기관지 천식 환자
8) 아스피린에 과민증을 나타내는 환자
9) 체액 저류, 고혈압, 심부전 환자

4. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
2) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 두드러기, 안면부종 등)또는 때때로 발진, 소양감 등이 나타나는 수가 있으므로 그러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
3) 소화기 : 때로 소화불량, 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 고창, 위궤양, 위장관 출혈 등이 나타나는 일이 있습니다.
4) 정신신경계 : 때로 현기증, 두통, 착란 등이 나타나는 일이 있습니다.
5) 간장 : 때로 GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타나는 일이 있습니다.
6) 신장 : 신증후군, 신부전, 때로 BUN, 혈청 creatinine 등의 상승이 나타나는 일이 있습니다.

7) 간질성 폐렴 : 드물기는 하지만 간질성 폐렴이 발생하기도 하므로 발열, 기침, 힘들 때의 숨찬 증상 등 호흡기 증상이 발현한 경우, 신속하게 흉부X선, 혈액가스분석 등의 검사를 실시하고 간질성 폐렴이 의심스러우면 즉시 투여를 중단하고 부신피질 호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 실시하십시오.
8) 피부 : 다형성 홍반, 스티븐슨 · 존슨 증후군, 중독성 표피박리, 광과민증 등이 나타나는 일이 있습니다.
9) 혈액 : 혈소판 감소증이 나타나는 일이 있습니다.
10) 기타 : 때로 부종이 나타나는 일이 있습니다.

5. 일반적 주의
1) 소염진통제에 관한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법 임에 유의합니다.
2) 만성질환(만성관절류마티스)에 대하여 본제를 사용할 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
① 장기투여하는 경우에는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 혈액검사 및 간기능 검사 등)를 행합니다. 또 이상이 인지되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.
② 약물요법 이외의 요법도 고려합니다.
3) 급성질환에 대하여 본제를 사용할 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
② 원칙적으로 동일약제의 장기투여를 피합니다.
③ 원인요법이 있으면 그것을 행합니다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용의 발현에 유의합니다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
6) 타 소염진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
7) 고령자에는 부작용의 발현에 주의하고, 필요한 최소한의 사용에만 그치는 등 신중히 투여합니다.
8) 과량 투여시 특별한 해독제는 없으며 투석에 의해 제거되지 않습니다. 이러한 경우에는 활성탄을 최고 60g까지 경구로 분할 투여하고, 적절한 보조치료를 실시하십시오.
9) 본 제제의 대사물은 주로 소변을 통해 배설되므로 심한 신장애(크레아티닌 청소율이 30mL/min 이하)가 있는 환자에게는 신중히 투여하여야 하며, 치료기간 동안 정기적으로 모니터링 합니다. 신기능 손상이 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직합니다.
10) 만성 염증성 질환을 가진 환자에서는 간기능 측정치(특히 alkaline phosphatase)의 변동이 흔히 관찰됩니다. 본 제제가 이러한 측정치의 변동을 촉진시킨다는 증거는 없습니다.

6. 상호작용
다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품을 감량하는 등 신중히 투여합니다. : 쿠마린계 항응고제(와파린 등), 설포닐우레아계 혈당강하제(톨부타마이드), 히단토인계 항경련제등 지원자들을 대상으로한 시험결과 수산화알루미늄겔, 파라세타몰, 아스피린은 본제제의 생물학적 이용율(bioavailability)에 영향을 미치지 않았습니다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 동물실험(랫트)에서 분만지연 및 유즙에의 이행이 보고되어 있으므로 임신 말기 및 수유 중에는 투여하지 마십시오.
3) 임신 말기에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.
4) 실험동물을 대상으로한 연구에서는 최기 가능성이 관찰되지 않았습니다. 다른 화합물과 마찬가지로 동물의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 다량(토끼의 경우 300mg/kg의 용량)을 투여했을 때 태아독성의 징후가 관찰되었습니다. 레트에게 고용량(320mg/kg)을 투여했을 때 분만이 지연되었는데 이 효과는 프로스타그란딘의 합성억제에 기인하는 것으로 여겨집니다.
수유중인 동물의 유즙에서 나부메톤의 대사물이 발견되었습니다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

※ 저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입경로를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 제품문의 및 상담 : (02) 842-4760 개발부

MK0309291

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남면 상신리 904-6