케트로정 (케토롤락트로메타민)

Ketro Tablet

원료약품의 분량 1정 중

케토롤락트로메타민 (U.S.P.) ····· 10mg

성 상

흰색의 원형 필름코팅정

약리작용 및 특징

진통, 소염 및 해열작용을 나타내는 비스테로이드성 소염진통제로서 마약성 진통제와 동등이상의 효과를 발휘하면서도 중추성의 마약성 진통제가 갖고 있는 의존성, 진정작용 및 호흡억제 등의 문제점을 해결한 비마약성 강력진통제입니다.
일반외과, 정형외과, 부인과, 구강외과 등 각 영역에서의 수술후 통증, 또는 중등도 및 중증의 급성 통증 치료에 매우 우수한 효과를 발휘한다.

효능 · 효과

1. 주효능·효과
   중등도 및 중증의 통증에 대한 단기요법
2. 다음의 수술후 통증에도 사용할 수 있다.
   일반외과, 정형외과, 부인과, 치과수술 등

용법 · 용량

성인 1회 1정(10mg)을 4~6시간마다 투여하며, 1일 4정(40mg)을 초과하지 않도록 한다. 약물 투여 기간은 7일을 초과하지 말 것. 주사제를 투여받은 환자가 정제투여로 전환한 경우, 1일 혼용량은 90mg(고령자, 신장애 환자 및 체중 50kg이하 환자는 60mg)을 초과해서는 안되며 정제용량은 40mg을 초과하지 말 것.

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. 가장 심각한 부작용으로 다음과 같은 것이 있으며, 또한 치명적인 결과를 초래할 수 있으므로 주의한다.
   1) 위장관계 : 위장관 궤양, 출혈 및 천공이 나타날 수 있다. 위장관계 부작용 발생율은 투여량 및 투여기간에 따라 증가된다. 또한 노인 및 쇠약한 환자는 위장관계 질환에 더 민감하다.
   2) 신장 : 간질성 신염부터 급성 신부전에 이르는 신장에 대한 부작용이 나타날 수 있으며, 특히 신장질환이 있는 환자는 주의해야 한다.
   3) 출혈이 나타날 수 있다.
   4) 과민반응 : 아나필락시스, 기관지경련, 혈관허탈, 두드러기, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), vesicular bullous rash 등과 같은 과민증상이 나타날 수 있다. 특히 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민반응을 나타냈던 환자는 주의해야 하나, 이런 제제에 대해 과민반응을 나타내지 않았던 환자 또는 이런 제제에 노출되지 않았던 환자에서도 상기 증상이 나타날 수 있다.
   5) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 같이 투여하지 말아야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 소화성 궤양환자 또는 궤양이나 천공 전력이 있는 환자
   2) 위장관출혈환자 또는 그의 전력이 있는 환자
   3) 출혈소인이 있는 환자 또는 그의 전력이 있는 환자
   4) 뇌혈관계 출혈이 있거나 의심되는 환자 또는 그의 전력이 있는 환자
   5) 수술을 받은 환자로서 출혈의 위험이 크거나 지혈이 불완전한 경우
   6) 기관지 천식 또는 그의 전력이 있는 환자
   7) 중등도 또는 심한 신부전환자(혈청크레아티닌>160mol/L)
   8) 혈액량 감소 또는 탈수증 환자
   9) 이 약, 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제에 과민증인 환자
   10) 코의 용종, 혈관부종 또는 기관지 경련증상이 있는 환자
   11) 임부, 수유부
   12) 다른 비스테로이드성 소염진통제를 투여받고 있는 환자
   13) 항응혈제, 펜톡시필린, 프로베네시드, 리튬을 투여받고 있는 환자
   14) 16세 이하의 어린이
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 간기능이 저하된 환자 또는 간질환을 앓았던 환자
   2) 신장질환을 앓았던 환자
   3) 고령자
   4) 고혈압환자
   5) 심기능대상 부전환자
   6) 혈액량 감소 환자, 탈수환자, 이뇨제 투여 환자
4. 부작용
   1) 위장관계 : 구역, 소화불량, 위장관통증, 설사, 때때로 변비, 고창, 복부팽만감, 구토, 구내염, 드물게 소화성궤양, 위장관출혈, 천공, 혈변, 직장출혈, 위염, 트림, 식욕부진, 식욕증진, 췌장염, 토혈, 식도염, 흑색변 등이 나타날 수 있다.
   2) 전신 : 때때로 부종 드물게 아나필락시스, 기관지경련, 후두부종, 혀부종, 저혈압, 조홍과 같은 과민반응, 체중증가, 발열, 감염, 무력증이 나타날 수 있다.
   3) 심혈관계 : 고혈압, 드물게 조홍, 심계항진, 창백, 저혈압, 실신, 서맥, 흉통이 나타날 수 있다.

4) 피부계 : 발적, 때때로 가려움증, 드물게 중독성표피괴사증(Lyell's Syndrome), 피부점막안증후군(Stevens-Johnson Syndrome), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기가 나타날 수 있다.
5) 혈액 및 림프계 : 자반병, 드물게 수술부위 출혈, 혈소판 감소증, 비출혈, 빈혈, 백혈구 감소증, 호산구증다증, 혈종이 나타날 수 있다.
6) 신경계 : 두통, 발한, 때때로 졸음, 현기, 드물게 경련, 현운, 진전, 환각, 비정상적인 꿈, 다행증, 추체외로 증후군, 지각이상, 우울, 불면, 신경과민, 구갈, 심한 갈증, 비정상적인 생각, 집중력장애, 과운동증, 혼미, 근육통, 무균성 수막염, 불안, 정신병적 반응이 나타날 수 있다.
7) 간장 : 드물게 간염, 간부전, 담즙울체성 황달, 간기능 검사치의 이상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 즉시 중지한다.
8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 천식, 폐부종, 비염, 기침이 나타날 수 있다.
9) 비뇨기계 : 드물게 급성신부전, 측복부통증(혈뇨 및 고질소혈증을 동반하기도 함), 핍뇨, 간질성 신염, 다뇨, 빈뇨, 뇨저류, 용혈성 요독증, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 신증후군, 혈청 요소 및 크레아티닌치 상승이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때때로 주사부위통증, 미각이상, 시각이상, 시야흐림, 이명, 청각상실과 여성에서 불임이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 간기능 검사시 매우 드물게 SGOT(AST), SGPT(ALT)치가 상승할 수 있다. 간질환과 관련된 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
2) 이 약은 안정작용이나 항불안효과가 없으며, 혈소판응집억제 작용이 있어 지혈시간 지연 및 출혈위험의 증가로 수술전 마취 보조제 및 수술중에도 사용하지 말 것.
3) 이 약은 산과(Obstetric)영역의 진통제로서 충분한 연구를 행한 바 없으며, 또한 이 약이 프로스타그란딘 생합성억제제로서 자궁수축과 태아순환에 영향을 미치기 때문에 이 영역에서는 사용하지 말 것.
4) 체중 50kg 이하, 65세 이상, 신기능장애 환자에는 최저유효량을 사용한다.
5) 이 약의 사용으로 우울증, 불면, 어지러움, 졸림 등이 나타날 수 있다. 따라서 운전 및 기계 등을 조작할 때는 주의하여야 한다.

6. 상호작용
1) 와파린의 혈장단백결합율이 이 약에 의하여 약간 감소한다.
2) 살리실레이트의 치료농도(300g/mL)에서 이 약의 혈장단백율이 99.2%에서 97.5%로 떨어진다.
3) 디곡신, 와파린, 이부프로펜, 나프록센, 아세트아미노펜, 페니토인, 톨부타마이드, 피록시캄의 치료농도에서는 이 약의 혈장단백율에 영향을 미치지 않는다.
4) 항응고제(헤파린 또는 쿠마린유도체)를 치료용량에서 병용할 경우, 출혈에 의한 합병증의 위험성이 증가될 수 있다. 저용량의 헤파린(2,500-5,000U, q12h), 와파린 및 덱스트란을 병용하는 것에 대한 충분한 연구결과는 없으나, 출혈의 위험성이 증가될 것으로 예상된다.
5) 이 약(경구투여)과 프로베네시드를 병용투여시 이 약의 청소율이 감소되어 혈장중 농도 및 최종반감기가 유의적으로 증가한다.
6) 다른 프로스타그란딘 합성저해제에 의하여 신장에서의 리튬청소율이 감소되어 리튬의 혈장중 농도가 증가했다는 보고가 있다.
7) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 메토트렉세이트를 병용투여하여 메토트렉세이트의 청소율을 감소시켜 메토트렉세이트의 독성을 증가시킨다는 보고가 있다.
8) ACE inhibitor와의 병용에 의해 신장손상(특히 체액 고갈 환자에 있어서)의 위험성을 증가시킬 수 있다.
9) 고지방 식사는 이 약의 경구제의 흡수속도(흡수량은 아님)를 감소시킨다.
10) 수술후 통증 완화를 위해 투여시 아편계 진통제의 요구량을 감소시키는 것으로 나타났다.

7. 임부·수유부에 대한 투여
임부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부, 수유부에게는 투여하지 말 것.

8. 어린이에 대한 투여
어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 어린이에게는 투여하지 말 것.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 비스테로이드성 소염진통제의 신장에 대한 부작용에 더 민감하며, 이 약도 고령자에서 약물 청소율이 늦어지므로, 이 약을 고령자에게 투여하는 경우에는 특별한 주의를 기울여야 하며, 최소유효량만 투여한다.

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

100, 300, 500 정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

030819

주식회사 휴온스
경기도 화성시 향남면 상신리 907-6
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

Huons