

위장 장애가 적은 Prodrug형 소염진통제

렉소펜 정

LEXOFEN Tab.

【원료약품의 분량】 1정중

록소프로펜나트륨(제이.피) 68.1mg(무수물로서 60mg)

【성 상】 담홍색의 원형정제

【약리작용 및 특징】

1. 렉소펜은 Propionic acid계 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)입니다.
염증과 통증의 원인 물질인 프로스타글란딘의 생합성을 억제함으로써 소염진통작용을 나타냅니다.
2. 렉소펜은 특히 진통 효과의 발현 시간이 빠릅니다.
위장관에서 빠르게 흡수되어 발치 후 동통(120mg 투여 시 15분 이내에 52%), 정형외과 수술 후 및 외상으로 인한 동통(30분 이내에 50%이상)에 신속한 진통효과를 나타냅니다.
3. 렉소펜은 위장 장애가 적은 Prodrug입니다.
위장관에서 불활성체로 흡수되고, 염증 부위에서 활성 대사체로 작용하므로 위장장애가 적습니다. Propionic acid계 중에서도 위장장애를 더 감소시킨 Prodrug으로서, 세계 최초의 Propionic acid계 Prodrug입니다.
4. 렉소펜은 부작용이 낮은 안전한 약입니다.
1991년 일본 후생성 자료에 따르면 본제를 13,211명에 투여 시 2.99%의 낮은 부작용 발현율을 나타낸 안전성이 높은 약으로서, 만성관절류마티스와 같은 만성질환의 장기치료시 유용합니다.
5. 렉소펜은 급·만성 질환에 우수한 임상 효과를 나타냅니다.
많은 약제와의 비교시험에서 만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 건관절 주위염, 경견완중후군 및 수술 후·외상 후·발치 후의 염증이나 통증에 대해 높은 치료효과가 인정되었습니다.

【효능·효과】

- ① 하기 질환 및 증상의 소염·진통
만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 건관절주위염, 경견완중후군
- ② 수술 후, 외상 후 및 발치 후의 소염·진통
- ③ 하기 질환의 해열, 진통
급성상기도염(급성상기도염을 수반한 급성상기도염을 포함)

【용법·용량】

1. 효능·효과 ①, ②의 경우
통상, 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회 60mg(1정), 1일 3회 경구 투여한다. 1회 요법시에는 1회 60~120mg(1~2정)을 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다.
2. 효능·효과 ③의 경우
통상, 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60mg(1정)을 1회 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg(3정)까지 경구 투여할 수 있다.
공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 3년

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 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) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발전되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함 한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 소화성 궤양 환자
 - 2) 중증의 혈액이상 환자
 - 3) 중증의 간장애 환자
 - 4) 중증의 신장애 환자
 - 5) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 6) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 7) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 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
 - 8) 고령자
4. 이상반응
 - 1) 과민증: 때때로 발진, 가려움증 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계: 소화성 궤양 또는 소장, 대장으로부터 도혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염 등이 나타나는 경우가 있다.
 - 3) 정신신경계: 때때로 졸음, 또한 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.
 - 4) 혈액: 드물게 빈혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 또한 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.
 - 5) 간장: 간기능 장애(황달, ALT, AST, ALP, γ -GTP 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 신장: 드물게 급성신부전, 네프로제중후군이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 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 한다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 8) 피부: 피부점막안중후군(스티븐스-존슨중후군), 중증성표피괴사증(리엘중후군)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 9) 기타: 때때로 부종, 또한 드물게 심세항진이 나타나는 경우가 있다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-377-7909로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유텍스제약(주)
경기도 화성시 동탄면 영천리 555-2

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 : 040501
설명서 개정일 : 080401

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의한다.
- 3) 만성 질환(만성 관절류마티스, 변형성 관절증)에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일 약제의 장기 투여를 피한다.
 - ③ 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.

과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성 질환을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태에 충분한 주의를 기울인다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 레앙성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아잇게 이뇨제 또는 투포형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되는데, 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제 투여시 신장기능 저하, 신장염, 신장기능 저하, 신장 손상 등이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행성 신질환: 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 아나필락시스양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스양 반응은 약물물에 노출된 경험 이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 이상 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-만응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다: 설포닐 요소제 혈당강화제(톨부타미드 등), 뉴퀴놀론계 항생제(예녹사신 등)
- 3) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 4) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 5) 프로세미드 및 치아잇게 이뇨제(히드로클로로치아이드 등): 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 치아잇게 이뇨제의 나트륨요배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 6) 리튬 제제(탄산 리튬): 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세포에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 8) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 쿠마린계 항응혈제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기의 랫드에 투여한 실험결과, 태자의 동맥관 수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.
 - 2) 동물 실험(랫트)에서 난산의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 황체수와 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생아에 있어서 사망률의 증가, 체중감소 및 경미한 발육의 지연(이개개전, 치아맹출, 안검개열)이 보고된 바 있다. 따라서 임신말기에는 이 약을 복용하지 말아야 한다.
 - 3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
- 동물 실험(랫트)에서 유즙이행이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 복용하지 말아야 한다.
9. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.
10. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 이상반응 발현에 특히 유의하고 최소한의 필요량에 그치는 등 신중히 투여한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것