

소염진통제 나베돈정 (나부메돈)

■원료약품의 분량 1정 중

나부메돈(비피) 500mg

■성상

백색의 원형 필름코팅정제

■효능·효과

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

■용법·용량

본 제제는 경구용으로 씹지말고 삼켜서 복용한다.

- 성인 : 1일 권장 투여량은 2정(1g)으로 1일 1회 취침전에 복용한다. 증상이 심하거나 지속적일 경우 또는 급속히 악화되는 동안에는 추가로 1~2정(500mg~1g)을 아침에 복용한다.
- 고령자 : 다른 많은 약물과 마찬가지로 고령의 환자에서는 혈중농도가 더 높게 나타날 수 있다. 고령자는 1일 권장용량인 2정(1g)을 초과하지 말아야 하며 경우에 따라서는 1정(500mg)의 투여로도 만족할 만한 증상 경감 효과를 얻을 수 있다.
- 소아 : 소아에 대한 본 제제의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.

■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.
- 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 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 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. 궤양의 병력이 있는 환자(특히, 출혈 또는 천공의 합병증이 있는 경우), 고령자, 허약자, 염증성 장질환 환자에게 비스테로이드성 소염진통제의 투여 용량을 증가할 경우 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공이 발생할 위험이 높아진다. 이러한 환자들에게는 최저 용량으로 투여를 개시해야 한다. 과거에 위장관계 독성을 경험했던 환자, 특히 고령자는 위장관에 나타나는 모든 이상 반응(특히 위 또는 장관 출혈)에 대해 보고해야 한다. 경구용 코르티코스테로이드, 항응고제(와파린 등), 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 항혈소판제(아스피린 등)와 같이 궤양 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 약물과 병용 투여할 경우 주의가 요구된다. 이 약을 복용한 환자에서 위장관 출혈이나 궤양이 발생했을 경우 치료를 중단해야 한다. 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 혈액 이상 환자
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 중증의 신장애 환자
- 5) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 6) 신장 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
- 8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심기능 장애 환자
- 6) 과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 기관지 천식 환자
- 8) 아스피린에 과민증을 나타내는 환자

4. 체액 저류, 고혈압, 심부전 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 아나필락시스 증상(호흡곤란, 두드러기, 안면 부종 등), 매우 드물게 아나필락시스, 또한 때때로 발진, 가려움 등이 나타나는 수가 있으므로 그러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 때때로 소화불량, 복통, 위부 불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위장차내 공기감, 위염, 위궤양, 십이지장궤양, 위장관 출혈, 위장장애, 혈변, 구내염, 구내건조 등이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계 : 때때로 현기증, 두통, 착란, 신경과민, 불면증, 졸음, 감각이상 등이 나타날 수 있다.
- 5) 신장 : 때때로 GOT, GPT, ALP 의 상승, 매우 드물게 간부전, 황달 등이 나타날 수 있다.
- 6) 신장 : 신증후군, 신부전, 때로 요로장애, BUN, 혈청 크레아티닌 등의 상승이 나타날 수 있다.
- 7) 간질성 폐렴 : 드물기는 하지만 간질성 폐렴이 발생하기도 하므로 발열, 기침, 호흡 당시의 숨진증상 등 호흡기 증상이 발현한 경우, 신속하게 흉부X선, 혈액가스 분석 등의 검사를 실시하고 간질성 폐렴이 의심스러우면 즉시 투여 중단하고 부신피질 호르몬제를 투여 하는 등 적절한 처리를 실시한다.
- 8) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 호흡장애, 코출혈이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 매우 드물게 맥관부종, 가성 포르피린증, 탈모, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중독성 표피 괴사, 때때로 발한, 광과민증 등이 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 : 혈소판 감소증이 나타날 수 있다.
- 11) 심혈관계 : 때때로 혈압상승이 나타날 수 있다.
- 12) 근골격계 : 때때로 근육병증이 나타날 수 있다.
- 13) 생식기계 : 매우 드물게 월경과다가 나타날 수 있다.
- 14) 감각기 : 자주 이명, 귀장애, 때때로 비정상적 시력, 눈 장애가 나타날 수 있다.
- 15) 전신 : 자주 부종, 때때로 피로, 무력증이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 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) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스)에 대하여 이 약을 사용할 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 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일 약제의 장기투여를 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 행한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현에 유의한다.
 - ① 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 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 보

고의 대부분은 고통 및 허약에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- 8) 고흥압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고흥압을 일으키거나, 기존의 고흥압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이노제 또는 투프형 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고흥압 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 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 신기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약의 대사물은 주로 요를 통해 배설되므로 신장장애가 있는 환자에게는 신중히 투여해야 하며, 치료기간 동안 정기적으로 모니터링해야 한다. 신기능 손상이 악화되는 경우에는 치료를 중단하는 것이 바람직하다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사 수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적인)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자 에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예 : 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 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.
- 15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 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 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 16) 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 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상 반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 피부반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 17) 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 한다.
- 18) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 19) 만성 염증성 질환을 가진 환자에서는 간기능 측정치(특히 alkaline phosphatase)의 변동이 흔히 관찰된다. 이 약이 이러한 측정치의 변동을 촉진시킨다는 증거는 없다.

6. 상호작용

- 1) 다른 소염진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품의 감량하는 등 신중히 투여할 것 : 설포닐 우레아계 혈당강화제(글루타마이드), 히달로닌계 항경련제 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) 프로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 치아짓게 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 5) 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 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 6) 메토티렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토티렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(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. 이 약과 병용투여시 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 그 의약품의 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 8) 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.
- 9) 지원자들을 대상으로 한 시험결과와 수산화 알루미늄겔, 파라세타몰, 아스피린은 이 약의 생물학적 이용률(bioavailability)에 영향을 미치지 않았다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다. 따라서 임신 말기에는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약을 임신 말기에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.
- 4) 실험동물을 대상으로 한 연구에서는 초기형성이 관찰되지 않았다. 다른 화합물과 마찬가지로 동물의 모체에 독성을 나타낼 만큼의 고용량(토끼의 경우 300mg/kg의 용량)을 투여했을 때 태아 독성의 징후가 관찰되었다.
- 5) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하여야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

- 1) 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않았으나, 수유중인 동물의 유즙에서 나부메톤의 주요 활성 대사체인 6MNA가 발견되었다. 이 약이 모유 중으로 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유중에는 이 약을 투여해서는 안된다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 이상반응의 발현에 주의하고, 필요한 최소한의 사용에만 그치는 등 신중히 투여한다.

11. 과량투여시의 처리

- 1) 과량 투여시 특별한 해독제는 없으며 투석에 의해 제거되지 않는다. 이러한 경우에는 활성탄을 최고 60g까지 경구로 분할 투여하고 적절한 보조치료를 실시한다.

12. 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.

■포장단위 30, 100, 300, 500정

■저장방법 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간 제조일로부터 36개월

본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 개정일자 : 2006.08.09(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 전화(02-489-3611)로 확인할 수 있습니다.)



한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 반계리 5-9