전문의약품

소염진통제	
분류번호	114

효과 빠른 pro-drug형 비스테로이드성 소염진통제

록프라정

(Loxoprofen sodium)

■ **원료약품의 분량** : 1정중

록소프로펜나트륨 (J.P) 68.1mg

(무수물로서 60mg)

■ **성상** : 흰색의 원형정제

■ **약리작용 및 특징**

1. **록프라정**은 경구투여 후 체내에서 간효소의 작용을 받아 신속하게 활성대사체인 [Trans-(1′R,2′S)]-alcohol formation 으로 변화하여 강력한 소염, 진통작용을 나타내는 prodrug입니다.
2. **록프라정**의 활성대사체는 prostaglandin synthetase 활성억제작용을 나타내어 결과적으로 prostaglandin 생합성을 저해하여 강력한 항염증, 진통작용을 발휘합니다.
3. **록프라정**은 다른 비스테로이드성 소염진통제보다 더 강력한 진통효과를 나타냅니다.
   록프라정은 Ketoprofen의 10배, Naproxen의 20배, Indomethacin의 22배나 되는 우수한 진통효과를 나타냅니다.
4. **록프라정**은 기존의 소염진통제가 갖는 부작용이 현저히 극소화된 안전한 약물입니다.
   1991년도 일본 후생성 자료에 따르면 록프라정을 13,211case에 투여시 2.99%의 낮은 부작용 발현을 나타낸 안전한 약물로, 만성관절류마티스와 같은 만성질환의 장기 치료시 유용합니다.

■ **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 (급성상기도염을 수반한 급성상기도염을 포함)

■ **용법 · 용량**

1. 효능 · 효과 ①, ②의 경우
   통상, 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회60mg(1정),1일 3회 경구투여한다. 1회 요법시에는 1회 60-120mg(1-2정)을 경구투여한다. 연령,증상에 따라 적의 증감한다.
2. 효능 · 효과 ③의 경우
   통상,성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60mg(1정)을 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다. 원칙적으로 1일 2회,1일 최대180mg(3정)까지 경구투여할 수 있다.

공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다.

■ **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.
2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
   1) 소화성궤양 환자
   2) 중증의 혈액이상 환자
   3) 중증의 간장애 환자
   4) 중증의 신장애 환자
   5) 이 약에 과민증 환자.
   6) 아스피린천식 또는 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
   2) 혈액이상 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) 기관지 천식 환자

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 토혈, 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, 백혈구감소, 혈소판감소, 또한 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.

5) 간장 : 간기능 장애(황달, ALT, AST, Al-P, γ-GPT 상승 등), 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 증 적절한 처치를 한다

6) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프로제증후군이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견된 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 호흡기계 : 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

8) 피부 : 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증 (리엘증후군) 이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

9) 기타 : 때때로 부종, 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있다.

5. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의한다.

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

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

② 약물요법 이외의 요법도 고려한다.

3) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성염증, 동통 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일 약제의 장기 투여를 피한다

③ 원인 요법이 있는 경우 그것을 행한다.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용 발현에 유의한다.

5) 감염증을 불현성화할 우려가 있기 때문에 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

6) 다른 소염 진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직하다.

7) 고령자는 부작용 발현에 특히 유의하고 최소한의 필요량에 그치는 등 신중히 투여한다.

6. 상호작용

다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시에는 동 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다.

: 쿠마린계 항응혈제 (와르파린 등), 설포닐요소계 혈당강하제 (톨부타미드 등)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 동물 실험(랫트) 결과 모동물에 있어서 황체수, 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생자에 있어서 사망율의 증가, 체중감소 및 경미한 발육의 지연 (이개개전, 치아맹출, 안검개열)이 보고된 바 있다.

2) 동물 실험(랫트)에서 분만지연 및 유즙이행이 보고되었으므로 임신 말기 및 수유중에는 복용하지 말아야 한다.

3) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험결과, 태자의 동맥관 수축이 보고되었다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

■ **포장단위** : 자사포장 단위

※설명서 작성년월일 : 2004.02.25

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 http://www.hanwha-pharm.com나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

(주)에이치팜
경기도 화성시 향남면 상신리 902-3
http://www.hanwha-pharm.com

FM52024