

해열·소염·진통제

무소펜정 (록소프로펜나트륨수화물)

MUSSOPEN Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중 록소프로펜나트륨수화물(JP) 68.1mg(무수물로서 60.0mg)
 동물유래성분: 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 백색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 다음 질환 및 증상의 소염·진통 : 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 견경원추증
2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염·진통
3. 다음 질환의 해열·진통 : 급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)

【용법·용량】

1. 효능·효과 1, 2의 경우
 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다. 1회 요법시에는 1회 60~120mg을 경구투여한다.
2. 효능·효과 3의 경우
 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg까지 투여할 수 있다.
 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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 협착 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 마찬가지로서 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상 반응의 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) 중증 심부전 환자
- 6) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 9) 임신 말기의 임부
- 10) 수유부
- 11) 크론병 또는 계양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 12) 이 약은 유당수화물(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물(젖당)분해 효소 결핍증(Lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스를 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스를에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 3) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액저류 또는 심부전 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기판식 천식 환자
- 9) 고령자
- 10) 고혈압 환자
- 11) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 12) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소크 : 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등)이 확인될 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화장애 : 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 토혈, 하혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 소크가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염, 목마름, 복부팽만 등이 나타나는 경우가 있다.
- 4) 장전신경이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통증, 복통이 발견되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 장신경장애 : 때때로 졸음, 구급각, 어지러움, 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.
- 6) 혈액계 : 드물게 빈혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.
- 7) 물질대사 장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 간장 : 간기능 장애(혈장 ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등), 전적성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 신장 : 드물게 급성신부전, 비프로세추증, 만성신장염이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 10) 비호기계 : 드물게 혈소, 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 11) 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. 전신발작 등의 급성소추증상이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 12) 피부 : 피부발진(원추종(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델 증후군))이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불안감, 견대 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있다.
- 14) 유문성유방염(발열, 두통, 구역, 구토, 경부강직, 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자에서 이상반응이 나타나지 않는다).

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 원인이 분명치 아니하고 대증요법에 유의한다.
- 3) 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC)) 및 화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 간장, 효장 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구 증가증, 발진이 발현되거나 비정신적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 2) 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 이 약을 사용하는 다음 사항을 고려한다.

- 제조사 : (주)스카이뉴팜
경기도 시흥시 공단1대로27번길 27