

071218

비스테로이드성 항염·진통·항류마티스제

부광 케토프로펜주 100mg

Bukwang Ketoprofen injection 100mg/2mL

부광 케토프로펜주는 급·만성 류마티스성 질환 뿐만 아니라 열 증을 수반하는 통증성 질환의 항염·진통·해열 목적으로 사용할 수 있는 Benzophenone계의 비스테로이드성 항염·진통·항류마티스제로 유효성 및 안전성이 확립된 약물입니다.

【원료약품 및 분량】 1연봉 중

유효성분 : 케토프로펜(BP)	100mg
첨가제(안정제) : 이르기닌(USP)	72mg
첨가제(완충제) : 시트르산수화물(KP)	22mg
첨가제(용제) : 벤질알코올(KP)	50mg
첨가제(용제) : 주시용수(KP)	적량

【상징】 갈색의 유리병을 주사제

【효능·효과】 류마티스 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 간격성 척추염, 급성통증, 외상후·수술후 염증 및 통증

【용법·용량】 성인 : 케토프로펜으로서 1일 100mg을 1~2회 분할 근육주사하며 중증에는 1회 100mg 1일 2회 주사한다. 장기 투여는 피하고 상태가 호전되면 경구제로 바꾸어 투여한다. 증상에 따라 적절한 증감한다.

【경고의 주의사항】

1. 고혈압
 - 1) 메일 세간 이상 장기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 및 위장질환이 유발될 수 있다.
 - 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제(NSAID)는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환에 대해 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대해 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상이 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
2. 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 위 또는 장의 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 높을 수 있으며 특히 위장관 출혈과 치명적일 수 있는 천공의 발생 빈도가 증가하였다. 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 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이며 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
3. 경구 콘트라셉티브제, 항응고제(와파린 등), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 항혈전제(아스피린 등)와 같이 궤양이나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 투여 중인 환자에게는 신중히 투여하여야 한다(신상호작용항 참조).
4. 열풍증상 억제제
 - 1) 열풍증상 억제제(아세트살리실산, 살리실산)와 같은 약물을 투여 중인 환자에게는 신중히 투여하여야 한다(신상호작용항 참조).
 - 2) 열풍증상 억제제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중히 절단사용하되, 특히 어린이, 노인자 사용에는 각별히 주의한다.
5. 벤질알코올은 조속이에게서 치명적인 기본 호흡중추와 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성궤양·출혈·천공 또는 그 병력이 있는 환자(소화성궤양·출혈·천공을 악화시킬 수 있다.)
 - 2) 뇌혈관출혈 또는 다른 출혈 환자
 - 3) 출혈체질 환자
 - 4) 비스테로이드소염진통제 요법에 대하여 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
 - 5) 심한 혈액이상 환자(혈액 이상을 악화시킬 수 있다.)
 - 6) 심한 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)
 - 7) 심한 신장애 환자(프로스타글린딘 생합성 억제 작용에 의한 신장 혈류의 저하 등에 의해 신장애를 악화시킬 수 있다.)
 - 8) 심한 신장애 환자(신장의 프로스타글린딘 생합성 억제 작용에 의해 부종, 순환체액량의 증가가 일어나고 심장의 부하가 증가하는 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 9) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드소염진통제(COX-2억제제 포함)에 의한 천식(천식 발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 이나필락시스요양 반응이 드물게 보고되었다. 또한 천식 발작이 유발될 수 있다.)
 - 11) 신장동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 12) 시코프로플록사신염산염 또는 고용량(15mg/주 이상)의 메토티렉세이트를 투여 받고 있는 환자(상호작용항 참조)
 - 13) 인산염구의 여성임부 및 수유부에 대한 투여할 참조
 - 14) 소아
 - 15) 신장애, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
 - 16) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액 이상을 악화 또는 재발할 수 있다.)
 - 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
 - 3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
 - 4) 신장애 환자(신장기능을 악화시킬 수 있다.)
 - 5) 갑상선기능 항진증(아스피린천식을 유발할 수 있다.)
 - 6) 염산시코프로플록사신 이외의 퀴놀론계 항균제 또는 프로베네시드를 투여받고 있는 환자(상호작용항 참조)
 - 7) 고령자
 - 8) 위장관질환에, 궤양성 대장염, 크론병) 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 9) 고혈압 환자
 - 10) 말초동맥질환 환자, 뇌혈관질환 환자
 - 11) 선택적 코르피린대사 장애에, 심근 관혈성 포르피린증 환자
 - 12) 알레르기성 비염, 코출혈, 만성 폐쇄성 기도질환 환자
4. 이상반응
- 1) 과민반응 : 드물게 소크 증상(홍부불균, 옅은 냉한, 호흡곤란, 사지저림, 협압강하 등), 때때로 발진, 기어올, 혈관부종, 드물게 이나필락시스 증상(두드러기, 호흡곤란 등)의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 천식, 천식, 기관지천명(특히 아스피린이나 다른 비스테로이드소염진통제에 과민한 환자의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 소화기계 : 드물게 소화성 궤양, 위장출혈, 천공 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 위부부종, 위통, 복통, 설사, 변비, 고창, 위염, 구갈, 구내염, 기슴쓰림, 대장염의 악화, 크론병 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 간 : 드물게 AST, ALT, ALP가 상승할 수 있다. 드물게 간염의 증상이 나타날 수 있다.
 - 4) 신장 : 때때로 BUN의 상승, 급성 신부전, 간질성 신염, 신중후군이 나타날 수 있다.
 - 5) 혈액 : 때때로 혈액소자 저하, 용혈반응, 출혈로 인한 빈혈, 드물게 적혈구 감소, 백혈구 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 기능 저하(출혈시간의 연장), 골수형성 부진 등 혈액검사에 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
 - 6) 피부 : 드물게 독성표피괴사증후군(리델증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 광민반응, 탈모, 피부접촉민중후군(스티븐스-존슨 증후군) 등을 포함한 포진성 병변이 나타날 수 있다.

- 7) 정신신경계 : 때때로 두통, 현기증, 졸음, 불안감, 기분장애 드물게 불면 등이 나타날 수 있다.
- 8) 말초 및 중추신경계 : 현기증, 감각이상, 경련이 나타날 수 있다.
- 9) 시각 : 시야가 흐려지는 것과 같은 시각장애가 나타날 수 있다(일반적으로 자각됨 참조).
- 10) 청각 : 이명이 나타날 수 있다.
- 11) 심혈관계 : 고혈압, 혈관확장이 나타날 수 있다.
- 12) 전신계 : 두통, 부종, 권태감, 체중 증가, 미각의 왜곡이 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 때때로 주시부위의 통증, 드물게 경결 등이 나타날 수 있다(주사제에 한함).

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 이익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 지는 원인은 알도양이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 3) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 모니터링한다.
- 4) 만성질환(만성관절류마티스 변형성 관절증 등) 환자에게 투여하는 경우 다음 사항을 고려한다.
 - 1) 이 약을 장기(1년) 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학검사 등 혈액 검사, 기능성 검사) 등을 실시하고 이상이 있을 경우 긴급, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구이상증, 발진(가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화 되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 2) 비정상적 간기능검사 또는 간질환의 병력이 있으며, 특히 장기 투여하는 환자의 경우 아이노노이호소나 증상 간혈적으로 중증일 수 있다. 이 약과 관련하여 황달과 간염이 드물게 보고된 바 있다.
- 3) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환 환자에게 투여하는 경우 다음의 사항을 고려한다.
 - 1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - 2) 원천적으로 동일한 약물의 장기투여를 피한다.
 - 3) 원인이었으면 그것을 행한다.
- 6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으며 특히 고혈압 수반된 고령자 또는 소염진통제 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 7) 이 약의 약리학적 특성상 열증의 다른 증상과 징후를 발현시켜서 열증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 열증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 8) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제를 권장량 이하 또는 위장관 질환(궤양성 대장염, 크론병/출혈)의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가한다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위약인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드소염진통제 장기 사용, 음주, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 징기 사용 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.
- 9) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유헤사예의 발생률이 증가될 수도 있다. 리티지드기 이노제 또는 투르모글리노제를 복용중인 환자가 비스테로이드소염진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.
- 10) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되지만, 고혈압 및/또는 체액저류와 같은 증상에 중증도의 울혈성심부전, 비스테로이드소염진통제 투여 및 관련된 것으로 나타날 부종이 있는 환자에게는 이 약을 신중히 투여해야 한다.
- 11) 비스테로이드소염진통제를 장기(1년) 복용 시 신장기능(사구체사-나타 신장 손상)이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부진 환자, 신기능 저하 환자, 이노제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 12) 진통제 신질환 : 진통제 신질환 환자에게 이 약 사용에 대한 투여된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통제 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여에 대한 투여를 고려하여 한다. 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관

첨해 한다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제의 투여로 가늠되는 수치의 상성이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료기 포함에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제 투여로 황달, 처형적 전적색 증상, 간기능, 간부전일부는 치명적일 수 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 가늠되는 이상을 암시하는 중증 및/또는 중환자에는 환자에게 이 약을 시험할 때 비정상인 징후에 대해서도 투여기간 동안 주기적으로 가늠되는 약력 여부를 관찰하고, 간기능과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증상, 발진기 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 작용에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드소염진통제는 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 있어도 임상 용고제와 함께 사용하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.

15) 이 약(알칼리소양 반응) : 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 이 약(알칼리소양 반응)은 약물에 노출된 경혈이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드소염진통제 투여 후 비특이적으로 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 이 약(알칼리소양 반응)이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

16) 피부반응 : 이 약은 발진, 피부염, 피부정맥관종(루프스-조르진 증후군) 및 독성피로피사증(리베르슈증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이는 치명적인 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초 1개월 이내에 발생한다. 중대한 피부 발진 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.

17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

18) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기인 코르티코스테로이드를 복용한 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

19) 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전, 확인된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환 및/또는 뇌혈관질환 환자에게 신중히 고려한 후 투여해야 한다. 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연과 같은 심혈관질환의 위험 인자가 있는 환자에게 정기투여를 시작하기 전에도 마찬가지로 투여를 신중히 고려해야 한다.

20) 시야가 흐려지는 등의 시각장애가 나타날 경우 치료를 중단한다.

21) 비스테로이드소염진통제는 여성의 임신을 감소시킬 수 있으므로 임신계획이 있는 여성에게는 권장되지 않는다. 임신에 어려움이 있거나, 불임의 원인을 검사 중인 여성에게는 비스테로이드소염진통제의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다.

6. 상호작용

1) 시클로옥시게나제-2(Cyclooxygenase-2) 선택적 억제제를 포함한 다른 비스테로이드소염진통제(NSAID) 및 고용량의 살리실레이트와 이 약을 병용하여 하혈 및 위장관 괴양과 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 퀴놀론계 항균제 : 염산시프로플록사신과 병용 투여 시 드물게 경련이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않으며 다른 퀴놀론계 항균제와 병용투여 시에도 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

3) 로베라시드 : 로베라시드와 병용투여 시 이 약의 혈장 청소율이 현저하게 감소하여 작용을 증가시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

4) 단백결합제 : 다른 단백질결합제(항응고제, 혈관안정제, 하이단도인 등)와 병용투여 시 이들 단백질결합제의 농도가 증가될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

5) ACE억제제, 인지요엔신경활약제 : 비스테로이드소염진통제에 의해 ACE억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 탈수환자 또는 고령자와 같이 신기능이 저하된 환자에게 ACE억제제나 인지요엔신경활약제, 그리고 시클로옥시게나제를 저해하는 약물을 병용투여할 경우 급성신부전의 발생과 같은 신기능의 악화를 초래할 수 있다.

6) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전병증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

7) 노약자 : 임상시험 및 시간 후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로스미드 및 타이피드제뇨제에 의해 신기능이 감소할 수 있음이 확인되었다. 이 약을 복용하는 환자, 특히 이뇨제의 복용으로 탈수상태인 환자는 프로스타글린딘의 억제로 신부전이 발생할 수 있으므로 신장기능을 임상적으로 평가한다. 이러한 환자는 병용요법을 시작하기 전에 수분을 공급해야 하며, 병용요법이 시작된 후에는 신기능을 면밀히 관찰해야 한다(타이피드제뇨제 및 노약자와 병용투여 시 칼륨과 염화물의 배설을 감소시키므로 신장제를 약화시킬 위험성이 있다).

8) 리튬 : 비스테로이드소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 혈장 농도와 독성 징후를 주의깊게 관찰하고, 리튬의 투여량을 조절해야 한다.

9) 메토크세이트 : 이 약과 메토크세이트(15mg/주) 이상의 고용량을 병용투여 시 단백 결합한 메토크세이트를 치환하거나 신장소를 감소시키므로 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가할 위험이 있으므로, 이 약과 고용량(15mg/주) 이상의 메토크세이트를 병용투여하지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포수와 신기능을 면밀히 관찰하여 시 저용량의 메토크세이트와 신중히 투여하여야 한다. 투여 후 첫 중환자실 환구수를 주 단위로 관찰해야 하며, 신기능에 어떠한 변화가 나타나지 않거나 고령자고민 관련 환자를 늘릴 필요가 있다.

10) 항응고제(헤파린, 와르파린, 혈소판응집억제제(클로피도그렐, 클로피도그렐) : 비스테로이드소염진통제와 병용투여 시 위장관 출혈의 상승작용을 나타낼 수 있으므로 단독으로 투여하는 경우와 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 병용투여는 권장되지 않으며 반드시 병용투여 해야 할 경우에는 이의 강하게 관찰하여 투여한다.

11) 코르티코스테로이드와 병용투여 시 위장관 괴양과 출혈의 위험이 증가하므로 주의해야 한다(경고항 참조).

12) 혈전용해제 : 이 약과 병용투여 시 출혈의 위험이 증가하므로 주의한다.

13) 편두통제 : 이 약과 병용투여 시 출혈의 위험이 증가하므로 임상 모니터링과 출혈시간의 관찰이 더욱 빈번하게 이루어져야 한다.

14) 혈압강화제(베타차단제, ACE억제제, 이뇨제) : 이 약과 병용투여 시 이 약이 프로스타글린딘의 혈관확장효과를 억제하여 항고혈압 효과가 감소할 위험이 있다.

15) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 : 이 약과 병용투여 시 위장관 출혈 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

1) 마우스와 랫드에서 기형발생이나 배지독성은 발견되지 않았으나, 토끼에서 경미한 배지독성이 모체독성과 관련된 것으로 보인다는 보고가 있었다. 이 약은 임부에서의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신 1기 및 2기의 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 이 약을 임부에 투여한 임신자로는 없다. 임신후기의 여성에게 투여 시 태아손상(시속중(PFC), 태아 신부전이 발생되었다는 보고가 있으며, 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드소염진통제는 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 심폐와 신장 독성의 발생, 난산의 발생 빈도 증가, 분만의 지연 및 새끼의 생존율 감소를 유발하였다. 임신 후기에 는 모체와 태아 모두에게서 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 임신 후기의 여성에게는 이 약을 투여하지 않는다.

3) 임신말기의 랫드에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 임신 말기에 투여를 피해야 한다.

4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 수유부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라(행할 경우 염이에서 심각한 이상반응의 발병이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 심각한 이상반응이 나타나기 쉬우므로, 저용량에서 투여를 시작하고 가능한 한 짧은 기간동안 투여하는 등 한

자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다(대안적 참조항 참조).

11. 운전 및 기계조작에 대한 영향
환자에게 좋은, 현기증 또는 혼돈의 가능성이 있음을 알고, 이러한 증상이 발현하였을 경우 운전이나 기계조작을 하지 않도록 지도한다.

12. 과량투여시의 처치

케토프롤렌을 25g까지 과량 투여한 사례들이 보고된 바 있다. 대부분의 증상은 임상적이었으며 두통, 기면증, 졸음, 구역, 구토 그리고 소변부전이 나타났다. 이 약의 과량투여 시 처치할 수 있는 특정 해독제는 없다. 만약 증상이 있다면, 탈수증에 대한 처치와 오메살레의 모니터링, 산중을 보정하기 위한 대용요법과 보조적 요법이 이루어져야 한다. 신부전이 있을 경우 혈액투석을 통하여 체내 약물을 제거하는 것이 유용할 수 있다.

13. 적응증의 주의

1) 근육주사로 투여한다.

2) 다른 약물과 혼합하지는 피한다.

3) 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장형태】 2mL x 10앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 상온보존

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례보고에 알려도록 하십시오.

* 온라인의약품안전센터(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

* 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설지 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



제주 · 판매

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통하료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL. 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

* 이 첨부문서 작성일자(2018년 07월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.