

록소프로펜나트륨수화물 단일제(카타플라스마제)(첨부제) (Loxoprofen Sodium Hydrate)

사용상의 주의사항

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 아스피린 천식(비스테로이드소염진통제(NSAID) 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다.)
- 이 약은 다음의 신체부위에는 사용하지 말 것.
 - 눈 및 점막
 - 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위
 - 무좀, 백선 등
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있음.)
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 임부 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에 대하여는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용할 것.
 - 소아 : 미숙아, 신생아, 영아, 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
 - 고령자 : 시판 후 조사 결과, 65세 이상 고령자의 이상반응 발생률(3.7 %, 1,738명 중 65명)은 65세 미만(1.7 %, 1,300명 중 22명)에 비해 유의하게 높았다. 주요 이상반응이 부착 부위의 피부 증상이었기 때문에 특히 65세 이상 고령자에 사용하는 경우는 부착 부위 피부의 상태에 주의한다.
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우
 - 이 약을 사용한 1,075명 중 91명(8.5 %)에게서 이상반응이 보고되었다. 대부분 가려움(2.1 %), 홍반(1.5 %), 접촉피부염(1.4 %) 등의 피부질환, 배가 거북함(0.6 %) 등의 소화기계 증상, ALT 상승(0.6 %), AST 상승(0.5 %) 등의 임상검사치 이상이었다.

3) 시판 후 조사 3,038례 중 87례(2.9 %)에서 이상반응이 보고되었다. 주로 접촉피부염(1.4 %), 가려움(0.5 %), 홍반(0.4 %) 등의 피부 증상이었다.
다음과 같은 이상반응이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

	이상반응 빈도		
	0.5 ~ 3 % 미만	0.5 % 미만	빈도불명*
피 부	가려움, 홍반, 접촉피부염, 피부발진	피하출혈, 피부자극, 색소침착	물집, 종창
소화기계		배가 거북함, 상복부 통증, 설사·똥은 변	
간장		ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 상승	
기타		부종	

*) 자발적 보고에서 나타나는 이상반응이므로 빈도 불명

4) 쇼크, 아나필락시스 : 쇼크 또는 아나필락시스(혈압저하, 두드러기, 후두부종, 호흡곤란 등) 이 발생할 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임을 유의할 것.
- 3) 피부의 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로, 감염에 의한 염증에 대하여 사용하는 경우에는 적절한 항균제 혹은 항진균제와 병용하며, 충분히 관찰하여 신중하게 투여할 것.
- 4) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려할 것. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현에 유의할 것.
- 5) 밀봉봉대요법을 사용하지 말 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발

제품명: 에프백스카타플라스마(옥소프로펜나트륨수화물)

생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

