

072219

치통, 관절통증 전문치료제



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 나프록센(USP) 250mg

첨가제(동용유래성분) : 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽)

첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 5호

기타 첨가제 : 부탄올수액상소르비톨, 부틸하이드록시톨루엔, 수산화칼륨, 정제수, 증색제트리글리세리드, 카리나우바 나무, 탄산칼륨, 폴리비닐피롤리돈600, 폴리옥실산40경피마자유, 프로필렌글리콜

【성상】 미황 내지 연한 청록색의 투명한 내용물을 함유하는 청록색 투명한 연질캡슐제

【효능·효과】

- 1. 주요효능과 작용
 - 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경경련증
- 2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
 - 혈액낭염, 골격근장애(염좌·탈臼), 좌상(타박상), 외상(상처), 요통증(허리통증), 수술후 통증, 편두통, 발치후 통증

【용법·용량】

- 1. 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염
 - 성인 : 나프록센으로서 1회 250~500mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여한다.
- 2. 급성통풍
 - 성인 : 나프록센으로서 초회량으로 750mg을 경구투여하고 발작이 소실(사라짐)될 때까지 8시간 간격으로 250mg을 경구투여한다.
- 3. 골격근장애, 수술후 통증, 발치후 통증, 월경경련증, 건염(힘줄염), 혈액낭염
 - 성인 : 나프록센으로서 초회량으로 500mg을 경구투여한 후 6~8시간 간격으로 250mg씩 투여한다. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 한다.
- 4. 편두통
 - 성인 : 나프록센으로서 초회량으로 750mg을 경구투여한다. 필요하면 1일 250~500mg을 더 투여할 수 있으며 초회량의 70% 30분 후에 투여한다. 1일 총용량이 1,250mg을 초과하지 않도록 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

* 초회량: 처음 복용량, 통풍: 통증, 경구투여한다: 복용한다

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 매달 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 혈전(혈관 막힘) 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 특성의 징후 및/또는 증상이 이러한 증상이 발현(드러나)되는 경우 취할 조치를 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인은 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, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중 단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 심기능부전 환자 5) 심한 신장애(신장장애) 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 기의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제(약제제) 포함)에 의하여 천식, 비염(알레르기), 코의 염증, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증(심한) 증상의 나타날시약 반응이 드물게 보고되었다.) 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통풍의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자 6) 심기능 장애 환자 7) 고혈압 환자 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자 11) 간장애(노인) 12) 이 약의 활성5호(산사렛색)우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
 - 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡근, 혈압강하, 사색(느린맥), 식은땀, 부종(부기) 등), PTC후군(호산구주거를 수반하는 폐염증: 발열, 천명(숨을 쉴때 거러), 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 2) 소화기계 : 드물게 두통(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤양이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부부과감, 위통, 복통(배아픔), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈(구미름) 등의 증상이 나타날 수 있다. 3) 혈액 : 드물게 무리구주거, 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 저색소혈상변화, 용혈성적혈구 파괴(신생혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다. 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다. 5) 신장 : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염(신장염), 신종후군, 신장 유괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있다. 6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자기면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애 드물게 헛기(어지러움), 두통, 수족손발저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실(방향감각장애), 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다. 7) 피부 : 때때로 습진, 발진(뾰이름), 자반(자주색반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(출혈하여 붉어짐), 과다선생모, 다형성홍반(여러모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부 점막인접증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. 8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다. 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근육력증(근육무력증), 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 이파(피막)상 안염, 월경장애, 오탁(출고) 또는 증상과 발열, 맥관염(혈관염), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있다.
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 최소유효량으로 투여한다. 2) 만성질환제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법임)으로 유효한다. 3) 만성질환(만성관절염)이든지, 변형성 관절증에 사용하는 경우는 다음 사항을 고려한다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등)를 검사, 간기능 검사, 간과 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람(종), 유핵(종) 등) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신장장애 관련된 임상증상이나 전신적인 징후에: 호산구증가증, 발진(피)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화된다. 이 약의 투여를 중단해야 한다. 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. 2) 원칙적으로 동일한 약물의 정가투여는 피한다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응에 대하여 유의한다. 6) 또한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다. 6) 이 약의 약리학 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불완전(회복)으로 드러내지않게하여 통증 및 비염염성 조건하에서 위염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 고타에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위장성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 투여를 기울여야 한다. 소화성 궤양 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 위험인자에는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 치료적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것임으로 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치이제에 기초 또는 루프제에 기초를 복용중인 환자 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 9) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고혈) 및 부종(부기)(말초적 부종(부기) 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류(고혈) 또는 심기능부전 환자에는 신중히 투여한다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유괴사나 기타 신장 손상성이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린산의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심기능부전 환자, 간기능부전 환자, 노노노 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 진통 및 진정 : 진통 및 진정환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통 및 진정환 환자에서 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하면 환인, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 간기능 상승은 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통

제 투여로, 활동, 치명적 전격성긴급(격하) 발병하는 긴급, 간호사, 근무자(간기능상실) 일부는 치명적임을 포함한 중증심한 증상의 기간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자가 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간 질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후예: 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률) 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것을 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속적이기 때문에 기억적이다. 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. 14) 이 약의 골밀감상 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시사양 반응은 약물에서 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적(특이) 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점적으로 투여하는 중증심한 증상의 기원지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시사양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다. 15) 피부반응: 이 약은 밀랍성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 무독 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다. 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 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 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다. 17) 이 약은 코르티코이드 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다. 2) 히단토진계 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강화제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다. 4) ACE 저해제(억제제(카토프릴 등)) / ① 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. ② ACE저해제(억제제(카토프릴)의 병용에 의해, 신장에(신장장애)를 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 신중히 투여한다. 5) 루프계 이뇨제 및 치아질제에 의해: ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루프세미드 및 치아질계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. ② 이 약은 루프계 이뇨제(루로세미드, 피레타리드) 및 치아질계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다. 6) 프로베네시드: 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. 7) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전혈관 막 합병증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증심한 증상의 위험관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이들 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 통 성분 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다. 8) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글린 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 특성징후를 주의깊게 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 한다. 9) 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 10) 쿠미린계 항응혈제(혈액응고저지제)(와파린 등) / ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 한지는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. ② 쿠미린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 11) 지도부딘: 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. 12) 뉴클로제 항생물질(예:복사신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다. 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여해서는 안된다. 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우월)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글린 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

1) 2세 이하의 영아(갓난아기)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

10. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 임상검사에 대한 영향

1) 17-케토제닌 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다. 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

12. 과량투여시의 처치

과량투여시 흡음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 한다.

13. 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

* 병용: 함께 복용, 소염, 항염

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10캡슐/PTP

- * 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drug.saf.or.kr>) - 의약품이상사례보고에 알려주도록 하십시오.
- * 온라인의약품대안(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- * 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설 자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

부광약품주식회사

제조업체: 부광약품(주) 경기도 안산시 단원구 송병로 47
 제조자: (주)서울 총력투자사 경기도 오송읍 오송생명2로

국민 건강을 위해 꾸준하게 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(2019년 07월 22일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.