



노리스정 (클로닉신리시네이트)

V.190208

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
 ■ 유효성분 : 클로닉신리시네이트(KP) 125mg
 ■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
 ■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

[성상] 미백색 내지 미황색의 원형 필름코팅정
[효능·효과] 다음의 경증(가벼운 증상) 또는 중등도 통증의 완화 : 근육통, 신경통, 외상후 및 수술후 통증, 두통, 치통, 귀통증
[용법·용량] 성인 : 클로닉신리시네이트로서 1회 125~250mg(1~2정)을 1일 3회 경구 투여한다(먹는다).

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 혈전 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 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 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. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.
 1) 소화성궤양 환자 2) 약물에 기인하여 위·십이지장에 통증 유발한 환자 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.) 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증을 치료 6) 임부(동물실험에서 태독성이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성을 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) 심한 간장애 환자 8) 심한 신장애 환자 9) 심한 심부전 환자 10) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자 11) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다. 2) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 3) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 4) 이노제 : 임상 시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이노제의 니트루노베움 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다. 6) 메트트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메트트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메트트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 7) 쿠마린계 항응고제(와로파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와로파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 8) 이 약은 혈액응고에 영향을 주지 않으므로 혈액응고와 관련한 용량 조절은 필요하지 않다. 9) 시클로스포린 및 타코리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성이 증가될 수 있다. 10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다. 11) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 소아 및 고령자 3) 고혈압 환자 4) 체액저류 또는 심부전 환자 5) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자 6) 기관지천식 환자 7) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 8) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 9) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미스프로스틀 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미스프로스틀에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)

5. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에게 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단할 것.
6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것.

1) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것. 2) 소크 : 드물게 소크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지할 것. 3) 피부 : 발진, 가려움 4) 혈액 : 빈혈 5) 간장 : AST, ALT의 상승 6) 정신신경계 : 졸음, 두통 7) 기타 : 때때로 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 두통, 식은땀, 헛기, 이상행동감이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여할 것. 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의할 것. 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려할 것. (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 강령, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중단해야 한다. (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다. (3) 원인이 없으면 그것을 실시한다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의할 것. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여할 것. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 고통성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험 인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고통성 및 허약성에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의할 것. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고통성을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고통성 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링할 것. 9) 유험심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여할 것. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장수요과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰할 것. 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 지명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지할 것. 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해마글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 할 것. 비스테로이드성 소염진통제는 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 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 할 것. 14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물내 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비축 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시할 것. 15) 피부반응 : 이 약은 발발피부염, 피부정맥안정중증군(스티븐스-존스 증후군) 및 독성피부괴사(리델증후군) 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 중단할 것. 16) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 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, 전신 환자에게는 주의 깊게 사용할 것. 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍 증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기 간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시킬 것. 18) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 19) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의할 것. 20) 환자상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현에 유의할 것.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[표준단위] 10정(10정/PTP×1), 100정(10정/PTP×10), 1000정/병

[사용기한] 외부 포장 참조

- ◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.gjpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다.만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자 : 2019년 02월 08일

제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

제조자 : 제이에스제약(주) 전남 장성군 황룡면 강변로 484-28