



디낙스정 (디클로페낙나트륨)

V.190305

※ 약효를 사용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽어 아 하며 첨부서류를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
 ■ 유효성분: 디클로페낙나트륨(LSP) 25mg
 ■ 첨가제(동등물량): 유당수화물(P) 소/우유
 ■ 첨가제(대리색소): 황색5호
 ■ 기타첨가제: 경질무수규산, 산화타itan, 스테아르산그나세움, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로젤로오스프탈레이트200731

[성상] 주황색의 원형 장용피장

[효능·효과]
 1. 주요증·효과
 류마티관 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 간직성 척추염
 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
 수술후, 외상성(재)통, 염증 및 동통(통증), 급성통풍, 비관절성 류마티즘, 외허리통, 치통, 월경관통증, 이비인후 영역의 염증 및 동통(통증), 건관절 주염

[용법·용량]
 성인: 디클로페낙나트륨으로서 초회량(처음 복용량)은 1일 100mg이며 완화한 경우나 장기 투여의 경우에는 1일 75~100mg을 2~3회 분할 경구투여한다(먹는다).
 어린이: 1일 체중 kg당 0.5~3mg을 2~3회 분할 경구투여한다(먹는다).
 임산(임), 임종, 중생애 따라 적절히 조정한다.
 이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최단기간동안 최소유효용량을 사용하여 한다.
[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 있는 경우에도 마찬가지로 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 장의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 과거병력이나 경고 증상 없이 어느 때나 나타날 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있으며 더 나쁜 결과를 나타낼 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 증상이 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이러한 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 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
 4) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시 반응을 포함한 알레르기 반응이 이전에 약물에 노출된 적이 없다고 알려져 있다.
 5) 이 약은 약리학적 특성으로 인하여 감염의 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비감염성 조건 하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 소화성 궤양 환자 (소화성 궤양을 악화시킬 수 있다)
 2) 중증 혈액이상 환자 (혈액이상을 악화시킬 수 있다)
 3) 중증 간장애 환자 (간장애를 악화시킬 수 있다)
 4) 중증 신장애 환자 (신혈류량저하증이 있으므로 신장애가 악화될 수 있다)
 5) 중증 고혈압 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na⁺ 수분재류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있다)
 6) 중증 심기능부전 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na⁺ 수분재류경향이 있으므로 심기능을 악화시킬 수 있다)
 7) 인플루엔자의 임상과정중 뇌염·뇌증환자
 8) 이 약의 성분과 과민증이 있는 환자
 9) 이 약이나 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 두드러기 또는 다른 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시 반응이 드물게 보고되었으며, 심한 천식발작을 유발할 수 있다)
 10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 11) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
 12) 율혈성 심부전 환자(NYHA 2~4단계), 허혈성 심장 질환자, 말초동맥 질환자 및/또는 뇌혈관 질환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 (소화성 궤양을 재발시킬 수 있다)
 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 (혈액이상을 악화 또는 재발시킬 수 있다)
 3) 울혈성장이 있는 환자 (혈소관 기능이상을 일으켜 출혈경향을 연장시킬 수 있다)
 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다)
 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신혈류량저하작용으로 신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다)
 6) 신혈류량이 저하되기 쉬운 환자(심장기능장애 환자, 이뇨제 투여중 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 다수술후, 고령자 등에서 유효 순환혈류량이 저하져서 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있다)
 7) 고혈압 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na⁺ 수분재류경향이 있으므로 혈압을 상승시킬 수 있다)
 8) 심기능 부전 환자 (프로스타글란딘 합성저해작용에 의해 Na⁺ 수분재류경향이 있으므로 심기능을

악화시킬 수 있다)
 9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직 질환(MCTD) 환자 (SLE증상신장애 등)을 악화시킬 수 있다)
 10) 과민증의 병력이 있는 환자
 11) 가만치 천식 환자 (가만치천식 환자에서는 아스피린천식 환자도 포함될 수 있으므로 이러한 환자에는 심한 천식발작을 일으킬 수 있다)
 12) 궤양성 대장염 환자 (중증이 악화되었다는 보고가 있다)
 13) 크론병 환자 (중증이 악화되었다는 보고가 있다)
 14) 식도 통과장애 환자 (식도에 저류되어 식도궤양을 일으킬 수 있다)
 15) 고령자, 소아
 16) 이 약은 황색5호(신셋렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응
 1) 속: 드물게 속 증상(홍대민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 혈압저하, 부종, 발진, 가려움 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 소화기계: 드물게 출혈이나 천공을 수반한 소화성궤양, 위장출혈(도혈, 혈변, 출혈, 설사, 식도궤양)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 소화불량, 흑변, 이브타성 구내염, 구강건조, 감각장애, 혈액성 설사, 식욕부진, 배변, 대장염, 설사, 복부경련, 복부팽만감, 위부불쾌감, 매우 드물게 이브타성 위염, 설염, 식도염, 황색약상 소장염, 구내염, 구각염, 구갈, 변비, 소장·대장의 괴양이 있는 환자, 허부장관 장애(비타이성 출혈성 대장염, 크론병 또는 궤양성 대장염의 악화) 등이 나타날 수 있다.
 3) 혈액: 드물게 괴혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 총혈색 빈혈, 무구립구증, 출혈 경향, 혈소판기능저해(출혈시간 연장), 호산구 증가 등이 나타날 수 있다.
 4) 피부: 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포진, 포진, 홍피증(발진성 피부염), 자반, 알레르기성 자반, 스티븐스-존스 증후군(피부전염인 증후군), 리얼 증후군(중독성 표피 괴사증), 광과민증, 발진, 가려움, 습진, 피부염, 혈관염, 다형성 홍반, 홍조, 심혈성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 5) 간장: 드물게 간염, 황달을 동반한 간염, 황달, 때때로 간장애, AST·ALT·ALP 상승 등이 나타날 수 있다. 아주 드물게 적발성 간염이 나타날 수 있다. 특히 금주제와 병용투여시 주의한다.
 6) 신장: 드물게 급성 신부전(간질성 신우, 신우괴사 등)증상·감사신: 필요, 혈뇨, 단백뇨증상, 신증후군을 일으킬 수 있으며 고혈압혈증, 저혈압(혈중, 간질성 신염, 신증후군, 드물게 혈중 크레아티닌 상승, 때때로 BUN 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 7) 과민증: 아주 드물게 맥관염, 배염, 드물게 천식발작, 혈관염, 저혈압을 포함한 아나필락시양 전신반응 등의 과민반응, 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 8) 정신신경계: 급성 뇌병증(투여 후 심한 구토, 의식장애, 경련 등의 이상이 인정될 경우에는 레이중후군의 가능성을 고려한다)이 나타날 수 있으며, 드물게 무관성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 발열, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 불면, 우울, 자각 과민성, 불안, 복사가 나타날 수 있다. 드물게 기억장애, 방향감각 상실, 어둠, 진전, 정신병적 반응, 두통, 졸음, 어지러움, 신경과민, 마비, 착란, 환각, 경련 등이 나타날 수 있다.
 9) 감각기계: 드물게 사야혼탁, 이명, 청각장애, 시각장애, 일과성의 동통, 건조감, 가려움, 고통각각염 등이 나타날 수 있다.
 10) 순환기계: 드물게 혈압상승, 혈압저하, 심계항진, 빈맥, 율혈성 심부전 심실성 기소수축, 심근경색, 흉통 등이 나타날 수 있다. 임상시험과 역학조사를 통해서 디클로페낙을 특히 고령환(일 150mg)으로 장기간 투여하는 것은 동맥혈전증(예를 들어 심근경색증 또는 뇌졸중)이 발생할 위험성이 증가하는 것과 관련이 있을 수 있다는 보고가 있다(2, 다음 환자에는 투여하지 말 것'항, 5, 알반적주의'항 참조)
 11) 호흡기계: 때때로 비출혈, 중증 천식 발작, 인두부종, 간질성 폐렴 등이 나타날 수 있다.
 12) 비노생식기계: 드물게 편도, 혈뇨, 단백뇨, 빈뇨, 야뇨증, 발기부전, 질출혈, 유두괴사가 나타날 수 있다.
 13) 근골격계: 황문염(중증)과 관련한 신기능 약화와 병행하여 나타날 수 있으며, 증상으로는 근육통, 발목관, CK(CPK) 상승, 혈중 또는 뇨중의 미오글로빈상승 등이 있다(이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다).
 14) 기타: 때때로 부종, 탈모, 드물게 전신관대감, 발한, 발열, 흉통 등이 나타날 수 있다.

5. 알반적 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. 해당 목적으로 이 약을 사용하지 않는다.
 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증요법에 유익하다.
 3) 디클로페낙나트륨 제제 투여후에 레이중후군이 발생하였다라는 보고가 있으며, 동 효능약(실질상)에 의약품과 레이중후군의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세이하의 아동, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환 환자에게는 투여하면 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 레이중후군: 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 투여하여 심한 구토, 의식장애, 경련(급성 뇌부종)과 간 이외의 장기에 지방침착, 미토콘드리아 병변, AST·ALT·LDH·CK(CPK)의 급격한 상승, 고염모노사이탈증, 자프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망할 위험 있음
 4) 만성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상경계노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감람, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 호산구증가증, 발진, 가려움, 발진, 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 ② 알코올은 이의의 치료에도 고려한다.
 5) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 ③ 원인요인이 있으면 그것을 실시한다.
 ④ 감기, 인후염에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 한다.
 6) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허혈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소화성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
 7) 감염증을 불현상화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

