

전문의약품

지엘피록시캄 캡슐 10mg

V.190308

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료와 품질 및 그 분량] [캡슐 중]

- 유효성분 : 피록시캄(KP) 10mg
- 첨가제 : 유수수화물(KP) 소·우유
- 기타 첨가제 : 스테아린산그리세린, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, (상·하)백색캡슐

[성상] 백색 내지 미황색의 내용물이 든 상하백색의 경질 캡슐제

[효능·효과]
이 약은 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)에 불응성이거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여한다.

1. 류마티스 관절염, 골관절염, 강직성척추염
2. 만성적 현통 : 하리통증, 어깨관절증후군, 경건원증후군(목어깨발증후군)

[용법·용량]
성인 : 피록시캄으로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.(먹는다)
허루 최대 관정용량은 피록시캄으로서 20mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유용용량으로 최단 기간동안 사용해야 한다.
이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)에 대한 내성이나 검토되어야 하며, 만약 지속적인 지로가 필요하고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토가 이루어져야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용 해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용 하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌출증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 있는 환자는 더욱 위험할 수 있다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 위 또는 장관(장자의 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. 고령자 노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
- 4) 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 원천히 배제되는 것은 아니다.
- 5) 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 증상(심장)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염제(항염증제)를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 원천히 배제될 때까지 투여 중stst하는 것은 자제되어야 할 것이다. 고령군의 환자에게는 비스테로이드 소염제(항염증제)와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 6) 경구용 고르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸세린산과 같은 항결핵제와 병용(함께 복용)하는 환자는 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응 위험이 증가한다. 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 미찬가지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약의 위장관 보호제제에, 미스프로스탄이나 프로토콜파프리제(억제제)의 병용(함께 복용)을 고려해야 한다.
- 7) 피부 이상반응 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 치명적인 혈액성 피부염, 스키스테스-존슨 증후군, 독성표피괴사증(화상)과 같은 출혈성 경매가 예상되는 위장관계 질환의 위험이 있는 환자
- 8) 소화성 궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관 출혈이 있는 환자
- 9) 중증(심한 증상) 혈액이상 환자 5) 중증(심한 증상) 간장에 환자 6) 중증(심한 증상) 신장(신장장애) 환자
- 10) 중증(심한 증상) 기능부전 환자 8) 중증(심한 증상) 고혈압 환자
- 11) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자

2. 다른 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 위장관 궤양, 출혈 또는 천공(뚫림)의 병력이 있는 환자
- 2) 제장관 대장암, 크로hn, 위장관 암 또는 개설(걸주머니)염과 같은 출혈성 경매가 예상되는 위장관계 질환의 위험이 있는 환자
- 3) 소화성 궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관 출혈이 있는 환자
- 4) 중증(심한 증상) 혈액이상 환자 5) 중증(심한 증상) 간장에 환자 6) 중증(심한 증상) 신장(신장장애) 환자
- 7) 중증(심한 증상) 기능부전 환자 8) 중증(심한 증상) 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 의하여 천식, 비염(코염), 혈관부종(부기), 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에게는 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여 후 치명적인 증상 (심한 증상의 아나필락시상 반응이 드물게 보고되었다.)
- 10) 모든 형태의 심각한 약물 알레르기 반응 병력이 있는 환자. 특히 다형홍반, 스티븐

스-존슨 증후군, 아세틸세린산(아스피린)을 포함하는 아세틸세린산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)를 투여받고 있는 환자

12) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

13) 항응고제를 투여 받고 있는 환자 14) 임부, 수유부 15) 소아 16) 80세 이상의 고령자(노인)

17) COX-2 저해제(억제제)나 진통 용량으로 사용하는 아세틸세린산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)를 투여받고 있는 환자

18) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 저해증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈릭토오스 출수증(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신경 투여할 것

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장에 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심(심장)부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민성의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 출혈경향이 있는 환자
- 11) 경구용 고르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸세린산(아스피린)과 같은 항혈소판 제제를 병용(함께 복용)하는 환자

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 때때로 소화성 궤양(천공(뚫림))을 수반할 수 있다. 드물게 토헐(월역구토), 허혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위복부통, 위부출혈, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 물은 면, 구내염(입안염), 소화불량, 복부부종 등이 나타날 수 있다.
- 2) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(부정민인증후군), 리엘증후군(독성표피괴사증), 광민반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손톱박리증, 밀집의 이상상장, 탈모, 대소수포성 번증이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계 : 드물게 번혈, 고립감소, 혈소판감소, 재생불량성(생인혈), 골수기능억제, 차빈(차주색반점), 베릴구(구전체혈구)감소, 호산구증 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 드물게 고혈압, 울혈성 심부전, 급성심장질경이 나타날 수 있다.
- 6) 간장 : 드물게 황疸, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장(콩팥) : 드물게 고성분부전, 수분저류를 일으킬 수 있으므로 펌노, 헬노, 요단, 백, BUN, 혈청크로마이드(상승, 고칼륨혈증 등) 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종(부기), 혈관염, 혈관병이 보고된 바 있다.
- 9) 정신신경계 : 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 이명(귀울림) 드물게 손발의 저림, 우울, 신경질, 환각, 경장현화, 정신혼란이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 얼굴 및 손의 얼려르기성(얼굴부기), 구갈, 전신관대감, 시야흐름, 눈의 자극감 드물게 어깨결림, 발열, 심계형진(두근거림), 호흡곤란 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 우익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)에 의한 것이다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 경기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 변비검사 등)를 실시하고 이상이 있는 경우 경구(풀양), 흥액(복용 중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간 질환 또는 신장(신장)과 관련된 임상 증상이나 전신적인 칭후(예: 호산구증기증, 발진)가 발생(나타남)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발생(드라빔)에 유의한다.
- 5) 이 약의 악리학적 특성상, 염증의 다른 증상과 경후를 나타나지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대처 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 6) 이 약은 출혈시간을 연장시키므로 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의 한다.
- 7) 위장관에 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)를 투여하는 경우에 천식에 저방지 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 저자 있는 환자에 비해 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관에 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 고르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드 소염제(항염증제)의 장기 사용 일률 섭취, 고령, 혈액한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장

- 관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 복용압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관과 우주신경계의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아젓게 이뇨제 또는 투프팅 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드 소염제(항염증제) 복용 시 이를 오법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 유탈상심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드 소염제(항염증제) 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스테로글란дин의 역할이 중요하므로, 신부전 환자, 신기능 부진 환자, 간기능 부진 환자, 이뇨제 ACE 저해제(항염증제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분의 경우 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(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)의 투여로 긴기능 수치의 상승이나 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 의회하거나 변화가 없거나 또는 일시적인 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(간기능상상증) 일부는 치명적임을 포함한 중증(상인 증상)과 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 긴기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자는 또는 긴기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 긴기능의 악화 여부를 관찰하고, 진찰과 관련된 입원 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증기증, 발진기각 및 드란드증)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)의 투여로 반혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 정기 투여에 의해 혈액의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 혈모글로빈치 또는 헤모트로크토미(적혈구증적률) 검사를 해야 한다. 비스테로이드 소염제(항염증제)는 혈소판 응집성을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것을 확인되었다. 이스파리핀과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 및 절차를 일으키거나 항응고제를 투여하는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여를 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 아나필락시성 반응 : 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 아나필락시성 반응은 악몽이나 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스파리핀이나 다른 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여 후 비妣(코코)풀 릴을 동반하거나 등반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(상인 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시성 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 천식 환자 중 일부는 아스파리핀에 민감하게 반응할 수 있다. 아스파리핀 민감성 천식 환자에게 아스파리핀을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(상인 증상)의 기관지 경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스파리핀 민감성 환자에게서 아스파리핀과 다른 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여로 천식 환자에게 기관지경련을 포함하는 고가반응이 보고되었다. 그러나 이 약은 이러한 아스파리핀 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하여, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 암으로 사용될 수 없다. 코르티코이드의 감작(리온 투여 중단) 코르티코이드 – 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 정기간 코르티코이드로이드를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 17) 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여로 일부 환자에서 눈의 이상반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안과적인 검진을 받는 것을 추천한다.
- 18) 이 약의 한 반감기로 인하여 (약 50 시간), 대부분의 환자에서 혈중 정상상태(steady-state)는 7~12일에 도달하였다.
- 6. 상호작용**
- 1) 비스테로이드 소염제(항염증제)와 이 약을 복용(함께 복용)할 경우 이 약 단독투여보다 치료상 효과가 있다는 자료가 불충분하여, 약물 이상반응 위험 증가가 있을 수 있으므로 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와의 복용(함께 복용)투여는 금한다.
- 2) 이 약은 높은 백분율을 나타내므로 다른 단백질체환자를 치료시킬 수 있다. 단백질 함이 높은 암풀과 복용(함께 복용) 투여 시 주의하여 용량을 조절한다.
- 3) 설문아이드계 혈당강하제와 복용(함께 복용)투여시 그 적용을 증강시킬 수 있으므로 감강(줄임말)하는 등 신중히 투여한다.
- 4) ACE 저해제(억제제) : 비스테로이드 소염제(항염증제)에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 복용(함께 복용)하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 5) 푸로세이드 및 치아젓게 이뇨제
- ① 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란дин 합성 억제에 의해 일부 환자에게 푸로세이드 및 치아젓게 이뇨제의 나트륨 노네설 히드라가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드 소염제(항염증제)
- 를 복용(함께 복용) 투여하는 등은 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ② 이 약은 치아젓게 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 6) 이세틸살리실산(아스파리핀) : 아스파리핀의 복용(함께 복용)이 비스테로이드 소염제(항염증제)의 사용과 관련된 증상인 심장관계 혈관건조증의 위험을 감소시킬 수 있다. 일관된 증기는 없다. 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 이 약과 아스파리핀의 복용(함께 복용)에 의해 증증(상인 증상)의 위장관에 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으며 양쪽 또는 한쪽 의약품이 이른바 별현드(드라빔)증도가 증가될 수 있으므로 두 약물을 복용(함께 복용)투여하지 않는 것이 바람직하며, 특히 이 약과 진통 용법으로 사용하는 아세틸살리실산(아스파리핀)과의 복용(함께 복용)에는 금한다.
- 7) 리튬 : 비스테로이드 소염제(항염증제)는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란дин 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장리어너스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 소염제(항염증제)와 리튬의 복용(함께 복용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰 해야 한다.
- 8) 메트트레세이트 : 비스테로이드 소염제(항염증제)와의 복용(함께 복용)투여로 신세뇨관(신장내뇨관)과의 복용(함께 복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메트트레세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트레세이트의 치명학적 독성이 증가될 수 있으므로 항우여법으로 사용하는 고용량(5mg/주 이상)의 메트트레세이트는 복용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메트트레세이트와 복용(함께 복용)투여시 신증 히 투여해야 한다.
- 9) 쿠마린계 항응고제(아피린 등)
- ① 위장관에 혈栓을 대하여 아피린과 비스테로이드 소염제(항염증제)는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 증증(상인 증상)의 위장관 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- ② 쿠마린계 항응고제와 복용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 경쟁출혈하는 등 신중히 투여한다.
- 10) 제산제, 디콕신 또는 디기토신과 복용(함께 복용)투여 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없다.
- 11) 리토나비어 : 리토나비어는 in vitro 시험에서 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 리토나비어 복용(함께 복용)투여 시 이 약의 혈중농도가 현저히 상승하여 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 복용(함께 복용)투여하지 않는다.
- 12) 이 약을 경구용 코로티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제와 복용(함께 복용) 시 위장관에 청색이나 출혈의 위험성이 증가될 수 있다.
- 13) 이 약을 시클로스포린과 복용(함께 복용)시 신독성(신장동성)의 위험이 증가할 수 있다.
- 14) 이 약을 뉴클리신과 복용(함께 복용)시 경련 위험성이 증가될 수 있다.
- 15) 비스테로이드 소염제(항염증제)는 미페프리스톤과 복용(함께 복용)시 미페프리스톤의 낙태작용이 방해받을 수 있다.
- 7. 일부 및 수유에 대한 투여**
- 1) 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시胎의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 이 약을 임부에게 투여한 일상치료가 없어, 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여하지 않는다.
- 2) 맷부에 대한 실험에서 비스테로이드 소염제(항염증제)는 프로스타글란дин 합성을 저해하는 다른 암풀과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 연연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
- 3) 이 약은 모체 혈청 농도의 1~3 %의 농도로 모유로 이행됨이 보고되었다. 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
- 9. 고령자(노인)에 대한 투여**
- 증증(상인 증상)의 위장관에 이상반응을 일으킬 위험은 연령(나이)에 따라 증가한다. 70세 이상의 고령자(노인)에서는 이상반응 위험이 높다. 따라서 고령자(노인)에 있어서 필요한 최소증으로 신중히 투여하고 이상반응의 별현드(드라빔)에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 10. 과광투여의 처치**
- 비스테로이드 소염제(항염증제)와 과광투여로 인한 급성 증상은 보통 출음, 구역, 구토, 상복부통 등에 국한되며 보조수법으로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제 및 혼수상태가 드물게 나타날 수 있다. 치료용량 또는 고용량의 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여에 의해 아나필락시성 반응이 나타날 수 있다. 과광투여에 의한 이상반응이 발생한 경우 대증(0.02~0.1mg/kg, 소아 1~2 g/kg) 및/또는 삼투성 설사를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성도를 낮출 수 있다.
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않은 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고방인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
- [포장단위] 100캡슐/100캡슐/PTP10, 100캡슐/병, 1000캡슐/병
[저장방법] 일폐기, 실온보관(1~30°C)
[사용기한] 외부 표장 침조

- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
 ◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
 ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
 ◆ 회사의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.glypharma.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 03월 08일