



# 지엘피록시캄 캡슐 20mg

V.190308

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

## [원료약품 및 그 부수량] [캡슐 중]

- 유효성분 : 피록시캄(KP) ..... 20mg
- 칠-제제동물유래 : 유모수화물(KPI) 소/우
- 기타 첨가제 : 경질모수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐

[상상] 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, 강直성척추염

2. 만성적 통증 : 허리통증, 어깨관절증후증, 경건원증후군(목어깨증후군)

## [용법·용량]

성인 : 피록시캄으로서 1회 20mg, 1일 1회 경구투여한다(먹는다).

허루 최대 관장증을 피록시캄으로서 20mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량은 최대 기간동안 사용해야 한다.

이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)에 대한 내용이 검토되어야 하며, 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토가 이루어져야 한다.

## [사용상의 주의사항]

## 1. 경고

1) 매일 세간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 중대한 심혈관계 출혈 반응, 심근경색증 및 노출증의 위험을 증가시킬 수 있다. 이는 치명적이 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드라네임) 대비에 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 미천기자로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 질환의 징兆 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현드라네임되는 경우 취침 조건에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 위 또는 장관(창자의 출혈, 궤양 및 천공돌림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적이 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 큼 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험성이 원천히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 질후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고, 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염제(항염증제)를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것 자체로도 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 소염제(항염증제)와 관련 없는 다른 치료제를 고려하여야 한다.

경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산과 같은 항혈소판 제제를 병용(함께 복용하는) 환자들은 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응 위험성이 증가된다. 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 차이가 지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약과 위장관 보호제제에, 미소프로스톨이나 프로토콜파이브레제(역제제)의 병용(함께 복용)을 고려해야 한다.

4) 피부 이상반응 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 치명적인 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이 약은 다른 비-나이시킬 비스테로이드 소염제(항염증제) 보다 중대한 피부 이상반응의 위험이 높다. 치료 초기에 이러한 이상반응 위험이 가장 높으며, 이상반응 발생 시기는 주로 치료 시작 첫 달 안에 발생한다. 환자는 중대한 피부(발현드라네임) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 증후가 나타나면 즉각 약물 투여를 중단해야 한다.

## 2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 위장관 궤양 출혈 또는 천공돌림의 병력이 있는 환자
- 2) 궤양성 대장염, 크론병, 위장관에 암 또는 개설(결주나)염과 같은 출혈성 장증가 예상되는 위장관계 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 소화성 궤양이나 염증성 위장관계 장애 또는 위장관계 출혈이 있는 환자
- 4) 중증(심한 증상) 혈액이상 환자 5) 중증(심한 증상) 긴장형 환자 6) 중증(심한 증상) 신장형(신장장애) 환자
- 7) 중증(심한 증상) 심기능부전 환자 8) 중증(심한 증상) 고혈압 환자
- 9) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)(COX-2 저해제(역제제)) 포함에 의하여 천식, 비염(코염), 혈관부종(부기), 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여 후 치명적인 증상(심한 증상)의 아나필락시상 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 모든 형태의 심각한 약물 알레르기 반응 병력이 있는 환자, 특히 다형충반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증과 같은 피부 이상반응 병력이 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(역제제)나 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(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)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 투수증(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장에 또는 그 병력이 있는 환자 4) 신장(신장장애)에 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심기능부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 출혈경향이 있는 환자
- 11) 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산(아스피린)과 같은 형질소판 제제를 병용(함께 복용)하는 환자

## 4. 약간변증

- 1) 소화기계 : 때때로 소화성궤양(천공(뚫림))을 수반할 수 있다) 드롭게 토플(혈액구토), 허혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위부부동, 위부불쾌감, 식이부진, 구역, 구토, 설사, 물은 번, 구내염(입안염), 소화불량, 복부팽만감, 드롭게 변비, 허임 등이 나타날 수 있다.
- 2) 속 : 드롭게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 피부 : 드롭게 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리얼증후군(독성표피괴사증 해증), 광민(민증) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드롭게 손톱박리증, 벌집의 이상성장, 탈모, 대수소포증 변화가 나타날 수 있다.
- 4) 혈관계 : 드롭게 빙혈, 과립감소, 혈소판감소, 재생불량성망막, 골수기능억제, 자반(자수색반점), 벽혈구감소, 벽혈구전체 혈구(검소), 혼산구증가 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 드롭게 고혈압, 출혈성 심부전, 급성심장질환이 나타날 수 있다.
- 6) 간장 : 드롭게 혈당, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장(뇨관) : 드롭게 급성신부전, 수분저류를 일으킬 수 있으므로 패노, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈청크로마이티닌 상승, 고칼륨증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 고민변증 : 때때로 별진, 거려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드롭게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종(부기), 혈관염, 혈청병이 보고된 바 있다.
- 9) 정신신경계 : 때때로 출음, 어지러움, 두통, 이행(귀울림) 드롭게 손발의 저림, 우울, 신경질, 혼각, 경간경화, 정신혼미나 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 얼굴 및 손의 알레르기성 부종(부기), 구강, 전신관통감, 시야흐름, 눈의 자극감 드롭게 어깨걸림, 발발, 삼계방진(두근기), 호흡곤란 등이 나타날 수 있다.

## 5. 일반주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 치매적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소생(죽영)증제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
  - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 경기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 등), 혈액 검사, 간기능 검사, 변합류 검사 등을 실시하고 이상이 있는 경우 긴급출입, 흙민(민증)증상 등이 적절한 조치를 한다. 간 질환 또는 소화관과 관련된 임상 증상이나 전신적인 질환(예: 혼산구증가증, 발진)이 발현(드라네임)되거나 비장적(부기)인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속하거나 악화된다. 이 약의 투여를 중단해야 한다.
  - ② 약물보법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드라네임)에 유의한다.
- 5) 이 약의 약력학적 특성상, 염증의 다른 증상과 징후를 나타내지 않게 하여 경연성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 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 제거성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 쳐방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관에 출혈이 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드 소염제(항염증제)의 장기 사용 알레르기 반응 병력이 있는 환자, 특히 다형충반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증과 같은 피부 이상반응 병력이 있는 것이

- 므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 고혈압을 일으키거나, 기준의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수 있다. 치아개치 이뇨제 또는 투여제 이뇨제를 복용한 환자가 비스테로이드 소염제(항염증제) 복용 시 이를 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 조건과 투여기간 등에 협의를 면밀히 모니터링해야 한다.
- 9) 을혈성심부전 및 부종부기 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)를 복용하는 일부 환자에서 제액 저류 및 부종부기가 관찰되었다. 이 약은 제액 저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드 소염제(항염증제)는 장기간 복용 시 신장유우구사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란дин의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투여를 중단하면 신장(콩팥)을 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 외회되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여로, 활달, 치명적 전각성 간염, 간괴사, 간부전(간기능상상) 일부는 치명적임을 포함한 중증(상한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 긴기능 이상을 입증하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 긴기능 시험 결과 비정상적인 확인에 있어서 통제기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 정후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제(항염증제)의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 허티코트리체(적혈구증류율) 검사를 해야 한다.
- 비스테로이드 소염제(항염증제)는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 이스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧아서 기억된다. 응고 관련 질환이나 혈응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자에게는 이 약 투여를 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 아나필락시온 반응 : 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 아나필락시온 반응은 아예에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여 후 비哮(코코)풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(상한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(상한 증상)의 기관지 경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드 소염제(항염증제) 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 한다.
- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코이드의 결핍증으로 투여 중인은 코르티코이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 17) 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여로 일부 환자에서 눈의 이산반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안과적인 검진을 받는 것을 추천한다.
- 18) 이 약의 긴 반기기로 인하여 (약 50 시간), 대부분의 환자에서 혈중 정상상태(steady-state)는 7~12일에 도달하였다.
6. 상호작용
- 1) 비스테로이드 소염제(항염증제)와 이 약을 병용(함께 복용)할 경우 이 약 단독투여 보다 치료상 효과가 있다면 치료가 불충분하며, 약물 이상반응 위험 증가가 있을 수 있으므로 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와의 병용(함께 복용)투여는 금한다.
- 2) 이 약은 높은 단백결합률을 나타내므로 다른 단백결합제를 치환시킬 수 있다. 단백결합이 높은 약물과 병용(함께 복용) 투여 시 주의하여 용량을 조절한다.
- 3) 세포마이드제 혈당강하제와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감광(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 4) ACE 저해제(억제제) : 비스테로이드 소염제(항염증제)에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 5) 투문제 및 치아개치 이뇨제
- ① 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란дин 합성 억제에 의해 일부 환자에서 투문제 및 치아개치 이뇨제의 나트륨 노바세일 효과가 감소될 수 있음을 확인되었다. 이를 이유로 비스테로이드 소염제(항염증제)를 병용(함께 복용) 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ② 이 약은 치아개치 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 6) 아세틸살리실산(아스피린) : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드 소염제(항염증제)의 사용과 관련된 중증(상한 증상)의 심혈관계 혈전증증의 위험을 감소시킬 수 있다. 일관된 증기는 없다. 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(상한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으며 양쪽 또는 한쪽 의약품의 이상반응 밸힌드드라빔(경도가 증가) 수 있으므로 두 약물은 병용(함께 복용)투여하지 않는 것이 바람직하며, 특히 이 약과 전통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)과의 병용(함께 복용)투여는 금한다.
- 7) 리튬 : 비스테로이드 소염제(항염증제)는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란дин 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 소염제(항염증제)와 리튬의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬의 독성 증상을 주의 깊게 관찰 해야 한다.
- 8) 메토트렉세이트 : 비스테로이드 소염제(항염증제)와의 병용(함께 복용) 투여로 신세뇨관(신장·노트)에서의 메토트렉세이트 배설이 자연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 9) 쿠모린계 항응고제(아데린 등)
- ① 위장관계 출혈에 대하여 외리린과 비스테로이드 소염제(항염증제)는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(상한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- ② 쿠모린계 항응고제와 병용(함께 복용)투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 10) 제제제 : 디코신 또는 아데린과 병용(함께 복용)투여 이 약의 혈장농도에 대한 영향은 없다.
- 11) 리토나비어 : 리토나비어는 in vitro 시험에서 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는것으로 나타났다. 이 약과 리토나비어 병용(함께 복용)투여 시 이 약의 혈중농도가 현저히 상승되어 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다.
- 12) 이 약을 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제와 병용(함께 복용) 시 위장관계 궤양이나 출혈의 위험성이 증가할 수 있다.
- 13) 이 약을 시클로포린과 병용(함께 복용)시 신독성(신장독성)의 위험이 증가할 수 있다.
- 14) 이 약을 퀘놀론계 항생제와 병용(함께 복용)시 경련 위험성이 증가할 수 있다.
- 15) 비스테로이드 소염제(항염증제)는 미페프리스톤과 병용(함께 복용)시 미페프리스톤의 낙태작용이 방해받을 수 있다.
7. 일부 및 주수에 대한 투여
- 1) 다른 비스테로이드 소염제(항염증제)와 마찬가지로 일신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없어, 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여하지 않는다.
- 2) 캣츠에 대한 실험에서 비스테로이드 소염제(항염증제)는 프로스타글란дин 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 시연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
- 3) 이 약은 모체 혈장 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. 고령자노인에 대한 투여
- 중증(상한 증상)의 위장관계 이상반응을 일으킬 위험은 연령(나이)에 따라 증가한다. 70세 이상의 고령자(노인)에서는 이산반응 위험이 높다. 따라서 고령자(노인)에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이산반응의 밸힌드드라빔(경도)에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
10. 과량투여의 처치
- 비스테로이드 소염제(항염증제)의 과량투여로 인한 급성 증상은 보통 출음, 구역, 구토, 상복부통 등으로 국현되며 보조요법로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 급성 신부전, 호흡곤란 및 혼수상태가 드물게 나타날 수 있다. 지로율랑 또는 고용량의 비스테로이드 소염제(항염증제) 투여에 의해 아나필락시온 반응이 나타날 수 있다. 과량투여에 의한 이산반응이 발생한 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 또는 보조요법을 사용해야 한다. 구토 및/또는 활성탄(성인 60~100 g/kg, 소아 1~2 g/kg) 및/또는 삼吐성 설사를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성농도를 낮출 수 있다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 부어 넣는 것은 시고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

[포장단위] 10캡슐(10캡슐/PTPx10), 1000캡슐/병

[저장방법] 일폐용기

[사용기한] 외부 포장 창조

첨부 문서 작성일자 : 2019년 03월 08일