케랄정
(덱스케토프로펜트로메타몰)

전문의약품
분류번호 : 114

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(273 mg)중
유효성분 덱스케토프로펜트로메타몰(별규) 36.90 mg
(덱스케토프로펜으로서 25.00 mg)

첨가제: 글리세릴팔미토스테아레이트, 미결정셀룰로오스, 세피스퍼스, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

[성상] 이 약은 양면이 볼록한 면에 가운데 할선이 있는 백색의 원형 필름코팅정제이다.

[효능효과] 다음의 경증 또는 중증도 통증의 완화 - 근골격통, 월경통, 치통 등

[용법용량]
-성인 : 덱스케토프로펜으로서 1회 25 mg을 8시간 마다 투여한다. 1일 최대 75 mg을 초과하지 않는다. 이 약은 장기간의 사용을 금하고, 증상이 나타나는 동안에만 투여한다. 음식물과 동시에 섭취하면 이 약의 흡수율을 저하시킬 수 있으므로 급성 통증의 경우 최소 식사 30분전에 투여한다.
-고령자 : 고령자에게는 치료효과를 나타낼 수 있는 권장 용량 중 1일 50 mg에서 투여하도록 권장한다. 내약성이 좋게 확인된 경우에만 일반적 투여 용량까지 증량한다.
-간장애 환자 : 경증~중등도의 간장애 환자의 경우 초회 투여량을 1일 50 mg으로 감량해야 하고 면밀히 관찰하여야 한다. 중증의 간장애 환자에게는 투여하지 않는다.
-신장애 환자 : 경증의 신장애 환자의 경우 초회 투여량을 1일 50 mg으로 감량해야 한다. 중등도 또는 중증의 신장애 환자에게는 투여하지 않는다.
-소아 : 소아 투여에 대해서 연구되지 않았다. 따라서 안전성과 유효성이 확립되지 않았으므로, 소아에게 사용되어서는 안된다.

[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 모니터링하여야 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 경고 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 모니터링하여야 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. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 비스테로이드성 소염진통제에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 기관지 경련, 급성 비염, 비(鼻)용종, 혈관신경성 부종유발 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.
   3) 소화성궤양이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자, 만성 소화불량 환자(소화성 궤양을 악화시킬 수 있다.)
   4) 위장관이나 다른 부위에 출혈 또는 출혈성 질환 환자
   5) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
   6) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
   7) 기관지 천식의 병력이 있는 환자
   8) 중증 심장애 환자(심기능을 악화시킬 수 있다.)
   9) 중등도 또는 중증 신장애 환자(신장애를 악화시킬 수 있다.)
   10) 중증 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)
   11) 출혈소인, 혈액 응고 장애가 있는 환자, 혹은 항응고제 투여를 받고 있는 환자
   12) 시프로플록사신염산염수화물 또는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트를 투여 받고 있는 환자 (상호작용항 참고)
   13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
   14) 소아 및 청소년
   15) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자(소화성 궤양을 재발시킬 수 있다.)
   2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액 이상을 악화 또는 재발할 수 있다.)
   3) 출혈경향 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)
   4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
   5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
   6) 심장애 또는 그 병력이 있거나 체액저류 환자(심기능을 악화시킬 수 있다.)
   7) 과민반응의 병력이 있는 환자
   8) 기관지 천식 환자 및 만성 폐쇄성 호흡기 질환 환자(아스피린천식을 유발할 수 있다.)
   9) 고령자
   10) 시프로플록사신염산염 이외의 퀴놀론계 항생제 또는 프로베네시드를 투여받고 있는 환자(상호작용항 참조)
   11) 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자(무균수막염이 발생할 위험이 증가할 수 있다.)
   12) 고혈압 또는 그 병력이 있는 환자
   13) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
   14) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자

4. 이상반응
   1) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 드물게 무과립구증, 매우 드물게 호중구 감소증, 혈소판감소증
   2) 면역계 : 매우 드물게 아나필락시스모양 반응(아나필락시스모양 쇼크 포함)
   3) 대사 및 영양 : 드물게 식욕감퇴
   4) 정신신경계 : 때때로 불안, 불면, 두통, 졸음, 어지러움, 드물게 지각이상, 실신
   6) 감각기계 : 매우 드물게 이명, 시야 흐림
   7) 심혈관계 : 심부전, 경색이나 뇌졸중과 같은 동맥 관련 질환, 때때로 홍조, 심계항진 드물게 고혈압, 말초부종, 매우 드물게 저혈압, 빈맥
   8) 호흡기계 : 천식, 내부 후두부종(기도를 막아 통증 유발), 드물게 느린 호흡, 매우 드물게 기관지 경련, 호흡곤란
   9) 소화기계 : 복부팽만감, 세균성 이질, 토혈, 혈변, 흑변, 자주 구역, 구토, 복통, 설사, 소화불량, 때때로 위염, 변비, 구갈, 방귀, 드물게 위궤양, 출혈 및 천공, 매우 드물게
   10) 간장 : 드물게 간장효소의 증가, 매우 드물게 간장손상
   11) 피부 : 탈모, 때때로 발적, 발진 드물게 두드러기, 여드름, 발한 매우 드물게 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사용해(리엘증후군), 혈관부종, 얼굴부종, 피부반응, 광민감반응, 가려움
   12) 근골격계 : 드물게 등의 통증
   13) 비뇨기계 : 급성 신부전, 간질성 신염, 고요산혈증, 신장 유두 괴사, 드물게 다뇨증, 매우 드물게 신장손상(신장염 또는 신증후군)
   14) 생식기계 : 드물게 여성에서 월경장애, 남성에서 전립선 이상
   15) 일반적 이상 및 투여부위 : 때때로 피로, 홍조, 통증, 무력증, 오한, 초조, 열감이 나타날 수 있고 드물게 말초 부종, 매우 드물게 과민반응
   16) 기타 : 감염을 유발하는 염증의 악화(예, 괴사성 근막염) 다른 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 바 있고, 프로스타글란딘 합성 억제제와 연관이 있을 수 있으므로, 다음과 같은 바람직하지 않은 작용이 나타날 수 있다. : 무균 수막염 (전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자에게서 우세하게 나타날 수 있다.), 혈액학적 반응(자반병, 재생불량성-용혈성 빈혈, 그리고 드물게 무과립구증과 골수 형성부전증 등이 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 최소 유효용량으로 투여한다.
   2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 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 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
   3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 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 모니터링 해야 한다.
   4) 울혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
   5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신장애 환자, 간장애 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 혈액량 감소의 위험이 있는 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자들에게 비스테로이드성 소염진통제를 투여 시 신장기능 저하와 체액 저류가 나타날 수 있다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
   6) 다른 모든 비스테로이드성 소염진통제처럼, 이 약은 혈장 요소 질소와 크레아티닌을 증가시킬 수 있다.
   7) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약의 투여에 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 관찰해야 한다.
   8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. AST, ALT 수치를 현저하게 증가시킬 수 있다. 이러한 경우 이 약의 투약을 중단하여야 한다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 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 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
   9) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 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 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.
   10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

279mm

microperforated line

279mm

150mm

Black

IPM No: 2013MEN-1172-3
Product Name: Keral 25mg tablet Insert
Country: KR
Dimension: 150mm(W) x 558mm(H) pre-folded
150mm(W) x 279mm(H) micro-perforated half
Version: 1 Final
Date: 29 May 2017

Grafiche PIZZI Reparto Prestampa
per approvazione

11) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
12) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 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 약물 투여를 중단해야 한다.
13) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
14) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
15) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 나타나지 않게하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
16) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
17) 운전 및 기계조작에 미치는 영향 : 이 약은 졸음, 피로, 어지러움 등을 유발할 가능성이 있어 운전이나 기계조작에 경도에서 증등도의 영향을 미칠 수 있다.

6. 상호작용
다음의 상호작용은 비스테로이드성 소염진통제에서 공통적으로 적용된다.
1) 바람직하지 못한 병용
(1) 고용량(3 g/day)의 살리실산 등의 다른 비스테로이드성 소염진통제 : 여러 종의 비스테로이드성 소염진통제를 동시 투여하는 것은 상승작용을 통해 위장관 궤양, 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
(2) 쿠마린계 항응고제, 예방용량 이상의 비경구 헤파린과 티클로피딘 : 혈소판 작용을 저해하고 위장관 점막에 상해를 줌으로써 출혈의 위험을 증가시킨다.
(3) 리튬(여러 종의 비스테로이드성 소염진통제와 함께 처방된 경우) : 비스테로이드성 소염진통제는 혈중 리튬 농도를 높여 독성을 나타낼 수 있다. (신장을 통한 리튬 분비가 감소함) 따라서, 이 약의 투여를 개시, 적용, 투약 중단의 기간 동안 이 인자를 주의깊게 모니터링 해야 한다.
(4) 15 mg/주 이상 고용량의 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않는다.
(5) 히단토인과 설폰아마이드 : 이들을 함유하는 약물의 독성을 증가시킬 수 있다.
(6) 시프로플록사신염산염과 병용 투여 시 드물게 경련이 나타날 수 있다.
(7) 미소프로스톨 또는 프로톤 펌프 억제제 : 이러한 약물과 병용 투여 시 위장관 위험이 증가할 수 있다.
(8) 코르티코스테로이드 : 위장관 궤양 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.
2) 주의를 요하는 병용투여
(1) 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여는 수분 부족 환자에서 급성 신부전의 위험과 관련이 있다. (저하된 신장 프로스타글란딘 합성에 의한 사구체 여과능 저하) 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여는 이들의 이뇨작용과 항 고혈압 작용을 감소시킬 수 있다. 이 약과 이뇨제를 병용 투여 시 환자가 적절한 체내 수분함량을 유지하고 있는가를 확실히 확인하고 치료 개시 시 신장 기능을 모니터링 해야 한다. 특히 칼륨보존형 이뇨제와 병용 투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
(2) 15 mg/주 이하 저용량의 메토트렉세이트 : 일반적으로 항염증제에 의해, 신장 청소율이 감소하여 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가된다. 병용투여 초기에 매주 혈액학적 수치들을 모니터하며 신중히 투여한다. 고령자의 경우에도 가벼운 신장기능 저해의 여부를 계속 관찰한다.
(3) 펜톡시필린 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다. 임상적 수치를 계속 모니터링하고 출혈시간을 더욱 자주 점검한다.
(4) 지도부딘 : 망상적혈구에 대한 작용으로 인해 적혈구 라인의 독성 위험 이 증가하고 비스테로이드성 소염진통제 투여 개시 1주일 후에 심각한 빈혈이 발생할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 1~2주 후에 CBC 및 망상적혈구 수를 점검한다.
(5) 설포닐우레아 : 비스테로이드성 소염진통제는 설포닐우레아의 혈당강하작용을 증가시킬 수 있다.
(6) 저분자량 헤파린 : 수술 후 혈전색전증 예방을 위해 저분자량 헤파린과 이 약을 동시에 투여할 경우, 출혈 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 그러나 실험실적 데이터가 존재하지 않으므로, 동시 투여될 경우 각별히 주의해야 한다.
(7) 시프로플록사신염산염수화물 외의 다른 퀴놀론계 항생제와 병용 투여 시에도 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
(8) 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계와 관련된 이상반응의 발생 위험을 증가시킨다.
3) 고려해야 할 관련사항
(1) 베타차단제 : 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 프로스타글란딘 합성 저해로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
(2) 시클로스포린과 타크로리무스 : 신장의 프로스타글란딘을 매개로 한 작용으로 인해 신독성이 증가될 수 있다. 병용치료 기간 동안, 신장 기능을 반드시 점검해야 한다.
(3) 혈전 용해제 : 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.
(4) 프로베네시드와 설핀피라존 : 이 약의 혈장 농도가 증가될 수 있다. 이 상호작용은 세뇨관 분비부위와 glucuronoconjugation 부위에서의 억제 기전 때문 일 수 있으며, 이 약의 용량 조절이 필요하다.
(5) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 혈중 강심배당체 농도를 상승시킬 수 있다.
(6) 미페프리스톤 : 프로스타글란딘 합성효소 억제제가 미페프리스톤의 효능을 변화시킬 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤 투여 후 8~12일 동안 투여하지 않는다.
(7) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다
(8) 제산제 : 이 약과 병용 투여 시 비스테로이드성 항류머티즘 약물의 흡수를 지연시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험을 통해 고용량에서 이 약의 프로스타글란딘 합성 저해작용으로 인해 태자에 대한 영향이 확인되었다.
2) 모든 프로스타글란딘 합성 억제제는 태아에게 다음과 같은 영향을 미칠 수 있다.
(1) 신기능 장애(양수과소증을 수반하는 신부전이 나타날 수 있음)
(2) 임신 말기의 임부와 태아 : 매우 적은 용량에서도 항응고 효과가 나타날 수 있어 출혈 시간을 지연시킨다.
(3) 자궁 수축을 억제하여 출산을 지연시킬 수 있다.
3) 또한 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 수축 혹은 동맥관 폐쇄를 유도하여 신생아의 폐성 고혈압 및 호흡 불충분을 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제는 태아 혈소판 기능과 태아 신장 기능을 억제하여 신생아 무뇨증을 일으킬 수 있다. 이 약의 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여하지 않는다.
4) 이 약이 모유를 통해 이행되는지 여부에 대해선 알려진 바가 없으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 투여에 대해서 연구되지 않았다. 따라서, 안전성과 유효성이 확립되지 않았으므로 소아에게 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 특히 치명적일 수 있는 위장관 출혈, 천공 같은 이상반응이 나타나기 쉬우므로, 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10.과량투여시의 처치
과량 섭취한 경우, 관찰되는 증상은 즉시 치료하고, 5 mg/kg 이상을 복용했다면 한시간 이내에 활성탄을 투여하고 위를 세척한다. 이 약은 투석에 의하여 제거될 수 있다.

11.보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 포장겉면의 사용기한 참조

[포장단위] 20정

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시요.
사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
이 첨부문서 작성일자(2015.01.07) 이후 변경된 내용은 한국메나리니(주) 홈페이지,
www.menariniapac.co.kr에서 확인할 수 있으며, 보다 상세한 정보가 필요하시면
Tel. 02-2037-7300으로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰자: Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare, Luxembourg, L-1611, 룩셈부르크
제조자: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Loc Campo di Pile, L'Aquila, 이탈리아

수입자: 한국메나리니(주)
서울시 강남구 테헤란로 411(삼성동) 성담빌딩 12층

MENARINI

2013MEN-1172-3

150mm