

※2002년 7월 1일부터 재조물제외법이 시행되고 있습니다.
부작용을 예방하고 올바른 약물복용을 위해 복용전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 복용 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽어보십시오.
 2. 정해진 용법과 용량을 준수하십시오.
(이 약을 장기간 복용할 때는 반드시 의사와 상담하십시오.)
 3. 다른 약물과 함께 복용할 때는 미리 의사와 의사와 상담하십시오.
 4. 어린이는 반드시 보호자의 지도감독하에 복용하십시오.
 5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 6. 습기와 열(직사광선)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- ☎ 소비자 상담전화 080-022-2200

(일반의약품)

비스테로이드성 소염·진통제

바론정

(클로낙신리제네이트)

바론정은 비스테로이드성 소염진통제로 체내에서 동통, 발열, 염증을 유발시키는 물질인 prostaglandin의 생합성을 억제하여 진통, 소염효과를 발휘합니다.
약물학적, 임상적으로 통증의 종류나 강도에 관계없이 강력한 효과를 발휘하게 되며, 특히 치통, 생리통, 신경통, 근육통, 외상 후, 수술 후 통증에 효과적입니다.

【성분·함량】 이 약 1정 중
클로낙신리제네이트(식약청고시) 125mg

【성상】 무미, 무취의 미백색 내지 미황색의 원형제표정

【특징】

1. 강력한 진통, 소염, 해열 효과
진통, 소염, 해열 효과가 강력하고 신속해서, 특히 치통, 생리통 등에 유효합니다.
2. 작은 위장장애
체내에서 위궤양 유발물질을 생성하는 효소(5-L0)의 작용을 차단하기 때문에 위장장애를 줄입니다.
3. 우수한 안전성
내약성이 좋고 안전역이 넓습니다.

【효능·효과】

다음 질환에 사용할 수 있습니다.
류마티즘 관절염, 근육통, 신경통, 외상후·수술후 동통, 두통, 치통, 이통, 월경통

【용법·용량】

성인 : 클로낙신리제네이트로서 1회 125~250mg, 1일 3회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 상담하여 복용해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 심혈관계 위험 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있습니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 휴할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

- 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 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.
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 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 약물로 가려져 위·십이지장에 동요 발현시
- 3) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 일례르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스와 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6) 임부

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

소화성궤양의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 장기간 투여시 위장관계에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 기타 : 때때로 구역, 구토, 현기증, 졸음, 두통, 식욕부진, 무기력, 다형성이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의합니다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(혈상, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등)를 실시하고 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간질형 또는 신장기능과 관련된 임상 증상은 전신적인 징후(예 : 혼신구증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다.
- 6) 이 약의 약인학적 특성상 영아의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비강염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는

- 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일일 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
- 8) **고혈압** : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아징계 아노제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 9) **골밀감소증 및 부종** : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 삼투전이 있는 환자에서 신중히 투여하여야 합니다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과 신기능 손상 가능성이 일어날 수 있습니다. 또한, 신장기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 삼투전 환자, 신기능 부전 환자, 긴 기능 부전 환자, 아노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 11) **진행된 신질환** : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 가시해야 합니다. 환자의 신장 기능이 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전염성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
- 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.
- 14) **아나필락시스상 반응** : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스상 반응은 약물로 노출된 경향이 있는 환자에서 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스상 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 15) **피부반응** : 이 약은 탈락성 피부병, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 결코 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니다.
- 16) **천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다.** 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의있게 사용해야 합니다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 병용성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
6. **심층작용**
- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.
- 2) ACE 저해제 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 심층작용을 염두에 두어야 합니다.
- 3) 아스피린 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전 반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 4) 프로스테미드 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로스테미드 및 치아징계 아노제의 니트로노데시 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 출혈 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의있게 관찰해야 합니다.
- 6) 메토크레세이트 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크레세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령의 메토크레세이트에는 병용투여하지 않으며, 사용량의 메토크레세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 합니다.
- 7) 오파린 위장관계 출혈에 대하여 오파린과 비스테로이드성 소염진통제는 심층작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
- 8) 이 약은 혈액응고에 영향을 주지 않으므로 혈액응고와 관련한 응량조절은 필요하지 않습니다.
7. **임부에 대한 투여**
- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 일기에 이 약을 투여 시 태아의 독작용을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.
- 2) 컷트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.
8. **수유에 대한 투여**
- 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행할 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유에 대한 약을 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약을 투여를 중단해야 합니다.
9. **소아 및 고령자에 대한 투여**
- 고령자 및 소아에 있어서 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.
10. **보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효면이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【사용기간】 6년

【포장단위】 10, 100, 500, 1000정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기간 · 유효기간이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품 등은 약국 등의 개설자를 통하여 분사영양부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉된 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영양부/기밀부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ <http://www.kukjepharm.co.kr>



가장 좋은 약은 사랑입니다
제조판매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

1991. 2. 24
작성일 : 1991년 6월 24일
개정일 : 2008년 2월 14일