



노리스정 (글로닉신리시네이트)

V.210531

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 글로닉신리시네이트(KP) 125mg
- 첨가제(동등물유): 유당수화물(KP) 소/유
- 기타 첨가제: 경질무수구산, 스테아르산나트륨, 오파이드이QX노란색(321A620000), 옥수수전분, 크로스 폴리빈, 포비논

[성상] 노란색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

다음의 경증(가벼운 증상) 또는 중증도 통증의 완화: 근육통, 신경통, 외상후 및 수술후 통증, 두통, 치통, 귀통증

[용법·용량] 성인: 글로닉신리시네이트로서 1회 125~250mg(1~2정)을 1회 3회 경구 투여한다(먹는다).

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세션 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 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 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로서 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 휴할 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 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 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 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 약물에 기인하여 위·십이지장에 동요 발현시
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에게 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6) 비(비)통증성질환에 대차독성이 보고되어 있고 일부에 대한 안전성을 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 심한 간장애 환자
- 8) 심한 신장애 환자
- 9) 신장 심부전 환자
- 10) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 11) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)

분해소 결핍증(Lapp glucose intolerance) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 2) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 3) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 4) 이노제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프라스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세노이드 및 티아지드계 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프라스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 6) 메토크레이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세노프론에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 발생할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령환(15mg/주 이상)의 메토크레이트는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(와로파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와로파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승 작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 8) 이 약은 혈액응고에 영향을 주지 않으므로 혈액응고와 관련한 용량 조절은 필요하지 않다.
- 9) 시클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성이 증가할 수 있다.
- 10) 항혈소판제 및 선택적 혈소판 IIa 제불수 억제제(SSR): 이 약과 병용시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

11) 코르티코스테로이드: 이 약과 병용시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상담할 것.

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 소아 및 고령자
- 3) 고혈압 환자
- 4) 체액저류 또는 심부전 환자
- 5) 이노제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 6) 간기능저하 환자
- 7) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 장애가 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨을 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)

5. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이물질 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중증성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단할 것.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상담할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 지참할 것.

- 1) 소화장애: 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 증상