

알삭센정 (나프록센나트륨)

V.220411

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

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 나프록센나트륨(KP)..... 275.0mg
- 첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바넛, 툴코, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【성상】연한 파란색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 주 효능·효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 간직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성통풍, 월경근관증
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
편두통, 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 수술 후 동통(통증), 활액(윤활)낭염, 골격근(근육) 장애(염좌(靭), 좌상(타박상, 멍), 외상(상처), 요천통(허리통증)).

【용법·용량】

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 간직성 척추염 : 성인 나프록센나트륨으로서 1회 275~550mg(1~2정), 1일 2회 (12시간 마다) 복용한다.
2. 급성통풍 : 성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825mg(3정)을 복용하고 발작이 소실(없어짐)을 때까지 8시간 간격으로 275mg(1정)을 복용한다.
3. 월경근관증, 골격근(근육)장애, 수술 후 동통(통증), 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 건염(힘줄염), 활액(윤활)낭염 : 성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 550mg(2정)을 복용한 후 6~8시간 간격으로 275mg(1정)씩 복용한다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.
4. 편두통 : 성인 나프록센나트륨으로서 초회량(처음 복용량)으로 825mg(3정)을 복용한다. 필요하면 1일 275~550mg(1~2정)을 더 복용할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 복용 30분 후에 복용한다. 1일 총 용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.
연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄, 드러내 보임)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상이 발현(드러냄, 드러내 보임)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(돌림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 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 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 심기능부전 환자
- 5) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(COX-2 저해제(억제제)) 포함에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 간성동맥(신장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
- 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신(콩팥)혈류량이 저하된 환자
- 6) 심기능 장애 환자
- 7) 고혈압 환자
- 8) 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 기관지천식 환자
- 10) 전신홍반증후루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
- 11) 고령자(노인)

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압감하, 서맥(느린맥), 식음(부기, 부종(부기) 등), PIC중추근(호산구증가를 수반하는 폐침윤 : 발열, 천명(숨을 쉴때거침), 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(돌림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 드물게 복부팽만감, 흑변(검게 변함), 소갈(목마름) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다.
- 5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염, 혈뇨, 고혈압, 혈중, 고칼륨 등, 간질성 신염, 신(콩팥)중추근, 신장(콩팥) 유두괴사, 단백뇨, 신(콩팥)부전이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애 드물게 헛기(아지러움), 두통, 수족저진, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자발적 상실(방향감각장애), 불면, 근육통, 근(근육)쇠약이 나타날 수 있다.
- 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 과사성용모, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부부종막안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근육력증(근육무력증), 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염(혈관염), 고혈압, 저혈당이 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) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 검열(출진), 휴약(복용(사용)중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신(콩팥)질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄, 드러내 보임)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신(콩팥)기능검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 정기투여는 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄, 드러내 보임)에 특히 유의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성(해겔로 드러나지 않게)하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 궤양성질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용(복용용) 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될