● 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 소화성궤양 환자
2) 심한 혈액이상 환자
3) 심한 간장애 환자
4) 심한 신장애 환자
5) 심한 심기능부전 환자
6) 심한 고혈압 환자
7) 이 약에 과민증 환자
8) 기관지천식, 아스피린천식 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 일어날 수 있다.)
4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
6) 심기능부전 환자
7) 고혈압 환자
8) 과민증의 기왕력이 있는 환자
9) 전신성 홍반성 루푸스(SLE)환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD)환자
10) 궤양성 대장염 환자
11) 크론병 환자
12) 고령자 및 소아

3. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉내고민, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
2) 혈 액 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 과립구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장), 호산구증다 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
3) 소 화 기 계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공, 궤양성대장염, 혈변, 위염, 췌장염 등이 나타날 경우에는 중지한다. 또한 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 소화불량, 설사, 위부불쾌감이나 매우 드물게 구갈, 구내염, 복부팽만감, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 피 부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)또는 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
5) 간 장 : 드물게 황달, GOT, GPT, AL-P의 상승 등이 나타날 수 있다.
6) 과 민 증 : 드물게 천식발작의 유발, 두드러기, 습진, 자반 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
7) 감 각 기 계 : 드물게 무시, 암점 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 난청, 이명, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
8) 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)환자에는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 현기, 우울 등의 증상이 나타날 수 있다.
9) 순 환 기 계 : 드물게 혈압저하, 혈압상승, 심계항진 등이 나타날 수 있다.
10) 신 장 : 드물게 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 핍뇨, 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 요량감소, 전신부종 및 이에 수반한 숨가쁨, 나른함 등이 나타날 수 있다.
11) 기 타 : 때때로 안와주위부종, 안면부종 또는 매우 드물게 권태감, 발열, 비출혈 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
   ① 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다.
   ② 약물요법이외의 치료법도 고려한다.
3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
   ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
   ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
   ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
   ④ 감기에 투여할 경우에는 원칙적으로 5일이내로 한다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
5) 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
6) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.
7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.

5. 상호작용

1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 아스피린과 병용투여시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
3) 메토트렉세이트와 병용투여시 그 혈액학적 독성을 증상시키므로 병용 투여하지 않는다.
4) 푸로세미드와 병용투여시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하고 신장애 증상에 특히 주의한다.
5) 이 약은 혈장리튬치를 증가시키고 청소율을 감소시키므로 리튬제제와 병용투여시 리튬의 독성에 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 태자독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증(PEC)이 일어났다는 보고가 있다.
3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.
4) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 영아, 4세 이하의 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것(일반적 주의항 참조).

9. 경고

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.

개정년월일 : 2003년 5월