

나프린캡슐

Naproxen Sodium 275mg

일반의약품
분류번호:01140

■ 성분, 함량 : 1캡슐(370mg)중

나프록센 나트륨(KP) ----- 275mg

■ 성상

백색분말이 들어있는 상하 청록색의 캡슐제

■ 효능·효과

1. 주효능 효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 만성성 척추염, 건염, 급성통풍, 월경근관통
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
활액낭염, 골격근강에(염좌, 좌상, 외상, 요천통), 수술후 통풍, 편두통, 발치후 통풍

■ 용법·용량

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 만성성 척추염
성인 나프록센나트륨으로서 1회 275-550mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여한다.
2. 급성통풍
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여하고 발작이 소실될 때까지 8시간간격으로 275mg을 경구투여한다.
3. 골격근강에, 수술후 통풍, 발치후 통풍, 월경근관통, 건염, 활액낭염
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 550mg을 경구투여한 후 6-8시간간격으로 275mg씩 투여한다. 1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다.
4. 편두통
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여한다. 필요하면 1일 275-550mg을 더 투여할 수 있으며 초회량의 투여 30분 후에 투여한다.
1일 총용량이 1350mg을 초과하지 않도록 한다. 연령, 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 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 위험 조치에 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 모니터링 하여야 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 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성궤양 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 심기능부전 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 관상동맥 우회도술(CABG) 전후에 발생하는 중증의 치료

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 또는 그의 병력이 있는 환자
- 6) 심기능 장애 환자
- 7) 고혈압 환자
- 8) 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 기관지천식 환자
- 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
- 11) 고령자

4. 이상반응

- 1) 과민증: 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 사맥, 식은땀, 부종 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤: 발열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계: 드물게 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위 부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈 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: 드물게 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계: 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타났면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인지기능장애가 드물게 현기, 두통, 수족저림, 성격감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실, 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다.
- 7) 피부: 때때로 습진, 발한, 자반 드물게 광과민증, 탈모, 발적, 피사성용해, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막만 증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 감각기계: 이명, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 심계항진, 근무력증, 율혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염, 고혈당, 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) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

③ 원인이 있으면 그것을 실시한다.

- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강화, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 영증의 다른 증상과 징후를 불연성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 영증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 급속한 주의를 기울여야 한다. 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 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것임으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아깃제 이뇨제 또는 루프제 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 모니터링해야 한다.
- 9) 월경성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다. 허약도인제 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강화제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- 4) ACE 저해제(캅토프릴 등)
- ① 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- ② ACE저해제(캅토프릴)와의 병용에 의해, 신장애폴을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 루프제 이뇨제 및 치아깃제 이뇨제
- ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아깃제 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ② 이 약은 루프제 이뇨제(푸로세미드, 파레타나이드) 및 치아깃제 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 6) 프로베나이드: 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 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.
- 8) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 9) 메토크레이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크레이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레이트의 혈액학적 독성이 감소될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
- ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- ② 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 11) 지도부딘: 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 12) 뉴키놀론계 항염물질(예복산인 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.
- 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않음으로 사용할 수 있는 가능성에 있어서는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

- 이 약은 모유의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

10. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 임상검사에 대한 영향

- 1) 17-케토스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

12. 과량투여시의 처치

- 과량투여시 출음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법: 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간: 제조일로부터 36개월

■ 포장단위: 자사포장단위

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드릭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 등 정보」를 참조하세요.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기간이 경과하였거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품물에 관한 문의는 (02)3473-6365로 하시기 바랍니다.

※ 이 약을 복용하기 전 제품설명서를 꼭 읽어보시고, 첨부된 제품설명서는 반드시 본 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2008. 12. 16

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

제조 : 판매원



NEXPHARM KOREA (주)넥스팜 코리아

충북 진천군 문매면 장일리 112-3