

- ※ 2002년 7월 1일 이후부터 제재를 책임범이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
 2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
 3. 습기와 열(직사광선 등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
 4. 의약을 먹고 용출의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 6. 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문약품)

효과 빠른 소염진통제

아나록소정

(록소프로펜나트륨)

【성분 함량】 이 약 1정 중
록소프로펜나트륨(L.P) 68 mg
(무수물로서 60mg)

【성 상】 담황색의 원형정제

【효능 효과】

1. 허기 질환 및 종양의 소염·진통, 만성관절염(마이스, 변형성관절증, 요통, 건관절주위염, 경경연증후군)
2. 수술후 통증 및 발치후의 소염·진통
3. 허기 질환의 해열·진통, 급성상기도염(급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)

【용법·용량】

1. 용법·용량 1, 2의 경우 : 통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회 60mg(1정) 1일 3회 경구투여합니다.
1회 용량으로는 1회 60~120mg(1~2정)을 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적의 종량입니다.
2. 용법·용량 3의 경우 : 통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60mg(1정)을 1회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적의 종량입니다.
원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg(3정)까지 경구투여할 수 있습니다.
장복시에는 복병을 피하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매우 세차 아심 정기적으로 숨을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 신혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 신혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 신혈관계 질환 또는 신혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 신혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 신혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 신혈관계 독성의 징후 및 또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치가 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관계 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 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 투여 시 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 발생되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군이 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투약하지 마십시오.

- 1) 소화성 궤양 환자
 - 2) 중증의 혈색소성 환자
 - 3) 중증의 간장애 환자
 - 4) 중증의 신장애 환자
 - 5) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 6) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응을 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었습니다.)
 7. 관상동맥 우회관술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - 3) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - 4) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - 5) 신기능 장애 환자
 - 6) 과민증의 병력이 있는 환자
 7. 기생충 천식 환자
 8. 고령자

4. 이상반응

- 1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움증 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지합니다.
- 2) 소화기계 : 소화성 궤양 또는 소화, 대장으로부터 통증, 하혈, 혈액 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 소변이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구토염 등이 나타나는 경우가 있습니다.
- 3) 장산전경계 : 때때로 졸음, 또한 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있습니다.
- 4) 혈액 : 드물게 백혈, 용혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 또한 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있습니다.
- 5) 간장 : 간기능 장애(혈당, ALT, AST, ALP, γ -GTP 상승 등), 전염성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 신장 : 드물게 급성신부전, 네프록제중후군이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투약을 중단하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 7) 호흡기계 : 드물게 발열, 호흡곤란, 흉부작성 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간염성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투약을 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 이 약의 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 피부 : 피부정맥염증후군(스토티스-존슨증후군), 중독성비피피시증(리얼증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투약을 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
- 9) 기타 : 때때로 부종, 또한 드물게 심계항진이 나타나는 경우가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투약하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 이익성을 고려해야 합니다. 이 약은 2차적인 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 약이오염이 아니고 대증요법에 유익합니다.
- 3) 만성 질환(관절염, 만성관절염, 변형성관절증)에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(간기능, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 간기능, 혈액 등의 적절한 조치를 합니다. 간장애 또는 신장장애 관련성 임상증상이나 천식적인 경우에 호산구증가, 발진이 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투약을 중단해야 합니다.
 - ② 약물요법 이외의 요법도 고려합니다.
- 4) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여합니다.
 - ② 원칙적으로 동일 약제의 장기 투여를 피합니다.
 - ③ 만약도염이 있는 경우 그것을 행합니다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다.
 - ① 과도한 체온강하, 하혈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고령을 수반하는 고령자 또는 소아성 질환을 앓고 있는 환자에서는 투여 후에 환자 상태에 충분한 주의를 기울입니다.
- 6) 이 약의 이화학적 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 불연성화하여 통증성 및 비염열성 조건하에서 간염성 증후군의 진단을 지연시킬 우려가 있습니다. 이 약을 장기간에 의한 열증에 사용하는 경우에는 적절한 항고열제를 병용하여 충분히 관찰하면서 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 위험이 지니는 한자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자들은 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다.
- 고령의 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고흡인율 일으키거나, 기존의 고흡인율 악화시킬 수 있으며, 이를 통해 신장관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아치게 아세트 또는 프로판 아노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 약물에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고흡인 환자에게서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
 - 골밀감상반전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
 - 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독성이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신장투여를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 신기능 부전 환자, 만성 신장질환 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 투여 전 상태로 회복됩니다.
 - 치환된 신장과 신장인 신장환 환자에서 이 약 사용에 대한 투여된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 치환된 신장환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 간기능 검사치는 치환이 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 있거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 혈당, 지질, 전염성 전염성 간염, 간고사, 간부전(일부는 치환적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 임상적으로 증상 및 또는 징후가 있는 환자에서는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호노부종, 발진)가 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈지 또는 헤마토크리트지 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 철소관 흡수를 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간과 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며, 기억되었습니다. 참고 관련 출혈이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 철소판 기능 변경에 의해 부동적의 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 합니다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아세트산과 병용은 약물에 노출된 결과에 있어서는 한자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비복 흡수를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기면지 감도를 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아세트산과 병용이 나타나는 경우 응급처치를 실시해야 합니다.
 - 피부반응: 이 약은 탈락성 피부열, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경증 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 발현 또는 다른 피반변형의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 중단해야 합니다.
 - 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적인 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함한 교차반응이 보고되었습니다. 단독으로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의 깊게 사용해야 합니다.
 - 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 병용성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 병용을 감소시켜야 합니다.
6. 상호작용
- 다른 소염 진통제와의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
 - 다른 약물의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 동 약물을 감량하는 등 신중히 투여합니다. : 설도 필요하게 혈전용해제(트롬보리틱스 등), 뉴클레오타이드 합성제(예:부사신 등)
 - ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
 - 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 신장관계 혈전반응의 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.
 - 푸로세미드 및 치아치게 아노제(히드로클로로티아지드 등) : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아치게 아노제의 디토포시스 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 리튬 제제(탄산 리튬) : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의 깊게 관찰하는 등 신중히 투여합니다.
 - 메토프레세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토프레세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 합니다.
 - 쿠마린계 항응고제(와파린 등) : 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 있습니다. 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용시에는 동 약물을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
7. 임부에 대한 투여
- 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 임신 말기의 란트에 투여한 실험결과, 태자의 동맥과 수축에 보고되었습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 초기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 합니다.
 - 동물 실험(랫드)에서 난소의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 활태수와 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생자에 있어서 사망률의 증가, 체중감소 및 경미한 발육의 지연이 개시, 치아발달, 안검개열기에 보고된 바 있습니다. 따라서 임신기에는 이 약을 복용하지 않아야 합니다.
 - 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신가능성이 있는 부인에게서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
8. 수유에 대한 투여
- 동물 실험(랫드)에서 유즙이행이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 복용하지 않아야 합니다.
9. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다.
10. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 이상반응 발생에 특히 유의하고 최소한의 용량에 그치는 등 신중히 투여합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 아래의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고위험이 있으므로 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- 【사용기간】 36개월
- 【포장단위】 30, 100, 300, 500정
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
 ※ 유통기한: 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개찰자를 통하여 분사 영입부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
 ※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
 ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영입부/기밀부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에 서 확인할 수 있습니다.
 ※ <http://www.kujapharm.co.kr>