

명문나프록센정

(나프록센나트륨)

분류번호 : 114

〔원료약물 및 그 분량〕 1정 (420mg) 중

나프록센나트륨(가) 275밀리그램

첨가제(타르텍스) : 청색2호

〔성상〕 청색의 타원형 필름코팅정

〔효능·효과〕

1. 주효능 효과

류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(염증), 급성통풍, 월경관통증

2. 다음 질환에도 사용될 수 있다.

활액낭염, 골격근장애(염좌, 좌상타박상), 외상(상지), 요천통(허리통증), 수술 후 통증(통증), 편두통, 발치(아)를 비롯함 수술 후 통증(통증)

〔용법·용량〕

1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염

성인 나프록센나트륨으로서 1회 275-550mg 1일 2회(12시간마다) 경구투여(복용)한다.

2. 급성통풍

성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여하고 발작이 소실될 때까지 8시간간격으로 275mg을 경구투여한다.

3. 골격근장애, 수술 후 통증, 발치 후 통증(통증), 월경관통증, 건염(염증), 활액낭염
성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 550mg을 경구투여한 후 6-8시간 간격으로 275mg씩 투여한다. 1일 총용량이 1360mg을 초과하지 않도록 한다.

4. 편두통

성인 나프록센나트륨으로서 초회량으로 825mg을 경구투여한다. 필요하면 1일 275-550mg을 더 투여할 수 있으며 초회량의 투여 30분후에 투여한다. 1일 총용량이 1360mg을 초과하지 않도록 한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〔사용상의 주의사항〕

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용하지 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 발현(혈관막) 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 수 도 있다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 위험 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(궤양)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 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 있으며, 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) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 중증(심한) 증상의 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 활액이상 환자

3) 심한 간장애 환자

4) 심한 심기능부전 환자

5) 심한 신장애(신장 장애) 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 포함)에 의하여 천식, 비염(코), 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다)

9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 흉통의 치료

10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

2) 활액이상 또는 그의 병력이 있는 환자

3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다)

4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자

5) 신장애(신장 장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자

6) 심한지 장애 환자

7) 고혈압 환자

8) 과민증의 병력이 있는 환자

9) 기관지천식 환자

10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자

11) 고령자(노인)

4. 이상반응

1) 과민증 : 드물게 속증(호흡곤란, 혈압강하, 서맥(느린맥), 식은땀, 부종(붓기) 등), PTE증후군(호흡곤란)을 수반하는 폐렴 : 발열, 천명(숨을 쉴때 거칠기), 기침, 가래를 동반함, 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액 구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤양)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염) 등 게 복부팽만감, 복부(배)가변함, 구독(구토) 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증, 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(신장 장애, 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군, 신장(콩팥) 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 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식(느)는 장애, 드물게 현기, 두통, 수족저림, 정력 감퇴, 피로, 요통, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자발적(자극) 장애 상실, 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다.

7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀)이 남, 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모 발적(홍혈)이 붉어짐, 과다성홍반, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(면역부전) 안종양, 울혈성신부전, 호산구성 궤양, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염(혈관염), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상 이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 때때로 부종(붓기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근무력증(근육 무력), 울혈성신부전, 호산구성 궤양, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염(혈관염), 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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.

3) 만성질환(만성관절염류마티즘, 변형성 관절증) 등에 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 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감열(열), 후각(복용중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 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(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강해, 허탈, 사지저림 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.

6) 이 약의 약리학 특성상 증양의 다른 증상과 징후를 불현(느)감으로 드러내지 않게하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 관찰에 의한 증상에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용함께 사용하고 감열을 충분히 하여 신중히 투여한다.

7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 경량성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자(예)에 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 알코올, 흡연, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자(예)에 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 유해사건의 발

