일반의약품

액상연질캡슐로 빠르고 강한 소염 진통제

탁센® 연질캡슐
[나프록센]

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
유효성분 : 나프록센(USP) ——— 250 mg
첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색5호
첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가죽)
기타 첨가제 : 부분탈수액상소르비톨, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 수산화칼륨, 에틸바닐린, 정제수, 중쇄트리글리세리드, 카르나우바납, 탄산칼슘, 폴리에틸렌글리콜600, 폴리옥실40경화피마자유, 프로필렌글리콜

[성상] 무색 내지 연한 청록색의 내용물을 함유한 연청록색의 투명한 타원형 연질캡슐

[효능·효과]
1. 주요효능효과
류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염(힘줄염), 급성 통풍, 월경곤란증
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
활액낭염(윤활낭염), 골격근장애(염좌(삠), 좌상(타박상), 외상성 통증), 요천통(허리통증), 수술 후 동통(통증), 편두통, 발치(이를 뽑음)후 동통(통증)

[용법·용량]
1. 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염
성인 : 나프록센으로서 1회 250~500mg(1~2캡슐) 1일 2회(12시간마다) 경구투여하십시오.[복용하십시오.]
2. 급성통풍
성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750mg(3캡슐)을 경구투여하고 발작이 소실(없어짐)될 때까지 8시간 간격으로 250mg(1캡슐)을 경구투여하십시오.[복용하십시오.]
3. 골격근장애, 수술후 동통(통증), 발치(이를 뽑음)후 동통(통증), 월경곤란증, 건염(힘줄염), 활액낭염(윤활낭염)
성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 500mg(2캡슐)을 경구투여한 후 6~8시간 간격으로 250mg(1캡슐)씩 투여하십시오. 1일 총 용량이 1,250mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 하십시오.
4. 편두통
성인 : 나프록센으로서 초회량(처음 복용량)으로 750mg(3캡슐)을 경구투여하십시오.[복용하십시오.] 필요하면 1회 250~500mg(1~2캡슐)을 더 투여할 수 있으며 초회량(처음 복용량)의 투여 30분후에 투여하십시오. 1일 총 용량이 1,250mg(5캡슐)을 초과하지 않도록 하십시오. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 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) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관덩어리)반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관(창자)계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 중대한 위장관(창자)계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관(창자)계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관(창자)계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관(창자)계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염(항염) 진통제를 중증(심한 증상)의 위장관(창자)계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염(항염) 진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 신기능부전 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) 포함)에 의하여 천식, 비염(코염), 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.) 9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다.) 4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자 5) 신장애(신장장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 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(노인) 12) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

4. 이상반응
1) 과민증 : 드물게 쇼크(호흡곤란, 혈압강하, 서맥(느린맥), 식은땀, 부종(부기) 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤 : 발열, 천명음을 동반한 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
2) 소화기계 : 드물게 토혈(혈액 구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통(배아픔), 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염), 드물게 복부팽만(배부름), 혈변, 흑변, 구갈(목마름) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 철결핍성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하십시오.
4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다.
5) 신장(콩팥) : 드물게 신장애(신장장애), 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군, 신장(콩팥) 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다.
6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 발열, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여하십시오. 또한 때때로 졸음, 인지기능장애, 드물게 현기(어지러움), 두통, 수족저림, 정맥염, 떨림, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실(지남력 장애), 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있습니다.
7) 피부 : 때때로 습진, 발진(붉은 반점), 자반(자주색 반점), 드물게 광과민증, 탈모, 혈관성부종(혈관부기), 붉어짐, 괴사성용해, 다형성홍반(여러모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응, 고정약물발진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 하십시오.
8) 감각기계 : 이명(귀울림), 청력장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 때때로 부종(부기), 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근무력증(근육무력증), 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한 및 떨리는 증상과 발열, 혈관염(혈관염), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상요법)으로 치료하는 방법임에 유의하십시오.
3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 혈액 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안(눈)과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 조치를 하십시오. 간질환 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
② 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시하십시오.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의하십시오. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의하십시오. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하십시오.
6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성(겉으로 드러나지 않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여 하십시오.
7) 위장관(창자)계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 궤양성 질환 또는 위장관(창자) 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관(창자) 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여시 위장관(창자) 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관(창자)계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용), 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 흡연, 음주, 고령, 허약한 건강 상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관(창자)계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의 하여야 합니다.
8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며 이로 인해 심혈관계 이상사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링 해야 합니다.
9) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염) 진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고임) 및 부종(부기)(말초적인 부종(부기))이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여하십시오.
10) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 장기간 복용시 신장(콩팥) 유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있습니다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나, 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.
14) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비염(코염), 콧물을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시해야 합니다.
15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응과 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지 경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 합니다.
17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

6. 상호작용
1) 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않습니다.
2) 히단토인계 항전간제(항경련제), 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제 : 이러한 약물과 병용(함께 복용) 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제 : 이 약과의 병용(함께 복용)투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있습니다.
4) ACE 저해제(억제제)(캅토프릴 등)
① 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용) 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
② ACE저해제(억제제)(캅토프릴)와의 병용(함께 복용)에 의해, 신장애(신장장애)를 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
5) 루프계 이뇨제 및 치아짓계 이뇨제
① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
② 이 약은 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
6) 프로베네시드 : 병용(함께 복용)투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여하십시오.
7) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관덩어리)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관(창자)계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않습니다. 임상 약동학적 데이터에 따르면, 이틀 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활성에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 이 약의 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않습니다.
8) 리튬 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율(신장 청소율)을 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용) 투여시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 합니다.
9) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용) 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용(함께 복용) 투여시 신중히 투여되어야 합니다.
10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
① 위장관(창자)의 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관(창자)계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
② 쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
11) 지도부딘 : 이 약은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여하십시오.
12) 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등) : 이 약과 병용(함께 복용)에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

7. 임부에 대한 투여
1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없습니다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않습니다.
2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있습니다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄 시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 합니다.
3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 드물게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타납니다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않습니다. 양수 과소증이 지속되면 합병증에, 사지 구축과 폐 성숙 지연이 발생할 수 있습니다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했습니다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 합니다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰합니다.
4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돈다)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 수유부에 대한 투여
이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여
1) 2세 이하의 영아(젖먹이)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
2) 소아에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의 하십시오.

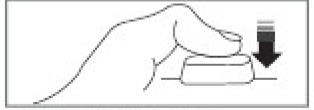
10. 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)는 소염(항염)진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

11. 임상검사치에 대한 영향
1) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지하십시오.
2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의하십시오.

12. 과량투여시의 처치
과량투여시 졸음, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

※포장 개봉방법 및 유의사항



1. 일부분을 강하게 눌러 호일로부터 캡슐을 꺼냅니다.
2. 이 제품은 어린이보호용 안전용기 포장이므로 개봉이 다소 어렵거나, 개봉시 강한 충격으로 캡슐의 모양이 변형될 수 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[포장단위] 10캡슐
※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품은 햇빛을 받는 경우 변색되므로 반드시 차광하시기 바랍니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자(2024년 12월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자상담실(080-260-0003)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자
GC 녹십자
(주)녹십자
충청북도 음성군 금왕읍 무극로685번길 26
TEL.031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-0003
www.gcbiopharma.com

제조자
(주)서흥
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로61

설명-10-1639-6