

통방 메페남산

캡슐

(메페남산) 250mg

[성분 · 함량] (1캡슐 중)

메페남산(약전)

250mg

[성상]

백색~담회색의 결정성 분말이 든 담청색 불투명의 캡슐

[효능 · 효과]

두통, 치통, 요통, 골관절염(퇴행성 관절질환).

외상후, 수술후, 분만후 염증 및 통증,

부비동염에 수반하는 통증, 월경통

[용법 · 용량]

성인: 메페남산으로서 총회량 2캡슐(500mg)을 경구투여한 후 6시간마다 1캡슐(250mg)씩 복용합니다.

공복시의 투여는 피하는 것이 바람직합니다.

*연령, 질환 증상에 따라 적절히 증감합니다. 충분한 양의 물과 함께 복용하시기 바랍니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 인플루엔자에 수반하는 발열에 투여하지 말 것
- 2) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 3) 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 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 즉각 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 4) 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 경도 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 실시 하여야 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 신장애 환자
- 5) 심한 심기능부전 환자
- 6) 심한 고혈압 환자
- 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2저해제 포함)에 의하여 천식, 기관지 경련, 두드러기, 알레르기성 비염 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아니필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 9) 이 약에 의하여 설사를 일으킨 환자
- 10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 흉증의 치료 환자

11) 임신말기의 부인

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 출혈 경향이 있는 환자 (혈소판기능 이상이 생길 수 있다.)
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 심기능부전 환자
- 7) SLE(전신성 홍반성 루푸스) 환자
- 8) 고혈압 환자
- 9) 기관지천식 환자
- 10) 계양성 대장염 환자
- 11) 크론병 환자
- 12) 과민성의 병력이 있는 환자
- 13) 고령자, 소아
- 14) 식도통과장애 환자

4. 이상반응

- 1) 혈액: 드물게 자기면역성 용혈성빈혈, 과립구감소 및 혈소판감소성 자반, 헤마토크리치의 감소, 백혈구감소, 호산구감소, 범혈구감소, 골수형성장애 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액형 검사하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 2) 과민성: 때때로 발진, 드물게 발진, 두드러기, 가려움증 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 흉내, 고민, 냉한, 호흡곤란, 사지마비감, 저혈압, 결막출혈 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 감각기계: 때때로 시야혼탁 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 간장: 드물게 황달, GOT, GPT의 상승 등의 간장애가 나타날 수 있다.
- 5) 신장: 드물게 요우의 과사를 포함한 급성 신부전이 나타날 수 있으며, 혈소, 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌 상승, 고칼륨혈증 등의 검사소견이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 6) 소화기계: 때때로 토혈, 설사 드물게 소화성궤양, 대장염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 식욕부진, 가슴쓰림, 구역, 구토, 위통, 복통, 위부부록감 드물게 구갈, 변비, 고장 등의 증상이 나타날 수 있다. 장기 투여 시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈 및 천공이 일어날 수 있다.
- 7) 정신신경계: 때때로 졸음, 험기, 신경통 드물게 두통, 시야몽롱, 불면증, 근대감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 8) 피부: 두드러기, 발진, 안면부종이 보고되어 있으며 발진이 나타나면 투여를 중지한다. 드물게 리얼중추근(중독성표피괴사), 스티븐스-존슨중추근(뚜렷한중추근)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 9) 기타: 드물게 발열, 부종, 눈의 자극, 귀의 통증, 발한, 경한, 간독성, 당뇨병 환자에서 인슐린 요구의 증가, 심계항진, 호흡곤란, 사지의 가역적인 상실이 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 위주한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 간격, 용량 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법에 고려한다.
 - ③ 임상질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 통증 및 발열정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여를 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - ④ 급성기도감염증에 사용하는 경우 투여기간을 원칙적으로 5일 이내로 한다.

- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 증상의 다른 증상과 징후를 발현성화하여 통증성 및 비염염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 과잉섭취, 과용 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 발생 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 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 환자상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상 반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아저게 이뇨제 또는 루프형 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) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전을 일으키는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과 사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진행된 신질환: 진행된 신질환환자에서 이 약 사용에 대한 잠재된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 하거나, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 기기는 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 증가수는 치료기간 지속 후에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전염성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 기기는 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 기기는 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 기기의 의학적 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 기전을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 장애에 의해 부적절한 영향을 받을 수 있는 환자에서 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 14) 이비인후관 이상 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물들에 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 증상의 기원지 경로를 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피 괴사 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 증후군 후속 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 징후 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.
- 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적인 증상의 기원지 경로를 관찰할 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기원지 경로를 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.
- 17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 결핍상태를 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 18) 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 이 약 투여중의 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
6. 상호작용
 - 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 2) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고 혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이차적인 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - 3) 아스피린: 아스피린과 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거가 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - 4) 프로세미드 및 치아저게 이뇨제
 - ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 치아저게 이뇨제의 나트륨배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 이 약과 병용투여시 치아저게 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
 - 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 리튬 제제와의 병용에 의해 리튬 혈중농도가 상승하고 리튬 중독이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하고 신중히 투여한다.
 - 6) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용되는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
 - 7) 쿠마린계 항응고제(와파린 등)
 - ① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 반드시 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - ② 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 7. 임부에 대한 투여
 - 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 하며, 특히 임신말기에는 투여해서는 안된다.
 - 2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.
 - 3) 다른 해열진통소염제를 임신말기에 투여한 경우 태이소산지속증(PFIC)이 일어났다는 보고가 있다.
 - 4) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
 8. 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 모유로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약을 투여를 중단해야 한다.
 9. 소아에 대한 투여
 - 1) 인플루엔자에 수반하는 발열에 투여하지 않는다.
 - 2) 어린이에는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
 10. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 고령자에게 장기 투여 시 지지면역성 동혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되면 투여를 중지한다.
 11. 임상시험에 대한 영향
 - 1) 임상시험에 대한 영향
 - ① 의도(ict) 테스트에 의한 요 빌리루빈 검사에서 위양성을 나타내므로 기타 검사법을 실시한다.
 - 2) 적정용량의 주의
 - ① 식도에 정류시 붓고하여 식도 궤양이 우려되므로 다량의 물과 함께 복용하며 취침 전 복용에 주의한다.
 - 3) 과량 투여시의 처치
 - ① 과량 투여 시 구토, 위세척으로 위를 비운 후 활성탄을 적용한다.
 - 4) 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, 실온(1~30℃)보관

[포장방법] 30캡슐, 60캡슐, 180캡슐, 300캡슐

* 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약품을 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다

[소비자상담실] 031)354-1114

작성년월일:2008.10.1

DONGBANG FTL 동방에프티엘(주)

본 사 : 서울시 종로구 돈의동 62번지 일광빌딩 3층
공 광 : 경기도 화성시 향남읍 상산리 904-5