

퇴행성 관절염 치료제

신바로[®] 캡슐

골관절염(Osteoarthritis, 퇴행성 관절염)이란 나이가 들면서 관절의 노쇠로 인하여 뼈를 감싸고 있는 연골조직이 마모 됨으로써 발생하는 질병으로 심한 통증과 관절의 경직이 유발되어 심할 경우 일반 활동의 불편을 초래합니다. 신바로캡슐은 ㉞독십자에서 각종 골질환 치료제로 사용되어온 한방 처방을 바탕으로 한 6가지 생약성분을 연구 개발 하여 효능과 안전성을 과학적으로 입증한 천연물신약입니다.

【제품의 특징】

항염증작용: 다양한 염증매개인자 (iNOS, COX-2, TNF-a)를 억제하여 강력한 항염작용을 나타냅니다.

진통작용: 통증유발인자의 유리를 억제하고 통증감지 수준을 높혀 진통효과를 나타냅니다.

관절보호효과: MMP-2, MMP-9 활성을 억제하여 관절조직의 분해를 억제시킵니다.

조골세포증식: ALP 활성을 증가시켜 조골세포 증식을 촉진시킵니다. (관절조직의 합성 촉진)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

자오가 · 우술 · 방풍 · 두충 · 구척 · 흑두견조엑스(20→1)(별규).....300.0mg

【성상】

미황색-진한갈색의 분말이 든 상 · 하부 녹색의 경질캡슐제입니다.

【효능 · 효과】

소염, 진통, 골관절증

【용법 · 용량】

성인 1 일 2 회, 1 회 2 캡슐씩 복용

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 심혈관계, 위장관계 위험 : 이 약을 투여하는 동안 심혈관계, 위장관계 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 이상반응이 의심되는 경우 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 소화성 궤양 환자
- 중증의 심혈관계 환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자
- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 심혈관계 질환 또는 그러한 병력이 있는 환자
- 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
- 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기관지 천식 환자

4. 이상반응

골관절염 환자에 대한 국내 3상 임상시험 결과 시험약물과 관련된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다.
[자주 : 1% 초과 및 10% 이하, 때때로 : 0.1% 초과 및 1% 이하, 드물게 0.1% 미만]

발현부위	빈도	이상반응
소화기계(18%)	때때로	구토(1%), 변비(2%), 소화안됨(1%)
	자주	소화불량(7%), 위염(3%), 구역질(4%)
전신(5%)	때때로	부종(1%), 복부팽만(1%), 열감(1%)
	자주	통증(2%)
신경계(8%)	때때로	피부저림(1%), 두개내고혈압(1%), 감각장애(1%)
	자주	어지러움(2%), 두통(3%)
기타(3%)	때때로	졸음(1%), 갈증(1%), 체중증가(1%)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하십시오.
- 2) 이 약을 투여하는 동안 위장관계 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상 반응이 의심되는 경우 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시하십시오.
- 3) 이 약을 투여하는 중 심혈관계 이상반응 발생, 악화 시 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시하십시오.
- 4) 임상시험결과 이 약을 복용한 일부 환자에서 부종이 관찰되었으므로, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에게 투여시 특별한 주의가 필요합니다.
- 5) 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.
- 6) 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 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 7) 이 약과 관련된 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 중단하십시오.
- 8) 임상시험시 아나필락시양 반응이 나타난 사례는 보고되지 않았으나, 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경험 이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하십시오.
- 9) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다.
- 10) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
- 11) 두통, 현기증 혹은 기타 중추신경계의 장애를 느끼는 환자의 경우는 운전을 하거나 어떤 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의를 요하는 환경을 피하십시오.

6. 상호작용

이 약의 특정 약물을 대상으로 한 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

7. 임부에 대한 투여

이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없으므로 임부에 투여를 피하십시오.

8. 수유부에 대한 투여

이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서의 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약을 투여를 중단하십시오.

9. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에게 투여 시 주의하십시오.

11. 과량투여시의 처치

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실제로 과량 복용시에는 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시하십시오.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 용기를 바꾸는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 100캡슐, 300캡슐

- ※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자(2011년 10월 7일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰자: **녹십자**
GREEN CROSS
충북 음성군 금왕읍 내송리 156-50

제조자: **한동제약**
전북 전주시 덕진구 팔백동
171-333-24

판매자: **녹십자** **LG생명과학**
GREEN CROSS
충북 음성군 금왕읍 내송리 156-50 TEL 031-260-4000
서울특별시 중로구 신문로27가 92번지 LG생명과학
고려상당전화 090-023-5757 / www.lgls.co.kr
www.greencross.com