

092517

근육통/목·어깨의 통증/관절통증/등·허리의 통증

4010750-1

클로다펜정[®]

(클로르족사존)

※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 클로르족사존(KP) 200.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 콜로이드성아산화규소

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 근골격계 질환에 수반하는 통증(통증)성 연축(수축과 이완) : 요배통증(허리, 등통증), 경관원증후군(목어깨팔 중후군), 건관절(어깨관절)주위염, 변형성 척추증

【용법·용량】

성인 : 클로르족사존으로서 1회 200-400mg 1일 3-4회 경구투여 한다(복용한다). 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약을 투여받은 환자에서 드물게 심한(치명적인 경우도 있음) 간세포독성이 나타났다는 보고가 있다. 기전은 알려져 있지 않으나 특이체질적이며 예측할 수 없다. 환자에게 발열, 발진, 식욕부진, 구역, 구토, 피로, 측두통, 흑소, 황달, AST, ALT, ALP, 빌리루빈 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상이 악화되는 경우에는 의사와 상의한다. 또한 간 질환의 병력이 있는 환자의 경우 투여 전 반드시 의사와 상담한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약에 내성이 없는 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간·신장애(간·신장장애) 환자
- 2) 약물에 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자

4. 부작용

- 1) 과민증 : 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 비틀거림, 권태감, 과자극 등이 나타나는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여중지 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 간장 : 드물게 간기능 장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기계 : 구역·구토, 가슴쓰림·위정체감·위부불쾌감, 설사, 변비, 심외부영지부위통·위통, 드물게 위장관 출혈이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 알레르기성 피부발진, 점상출혈(출혈점), 반상출혈(피부에 검보릿빛 얼룩점이 생기는 내부출혈), 혈관신경성 부종(부기), 아나필락시스 반응이 나타날 수 있고 이 약의 폐놀계 대사물에 의한 요변색(소변색이 변함)이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

다음 약물과의 병용(함께 복용) 또는 음주에 의하여 상호작용이 증강될 수 있으므로 병용투여 하지 않는 것이 바람직하지만 부득이하게 병용(함께 복용)하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다. : 페노치아진계 약물(클로르프로마진 등), 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등), MAO저해제

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단될 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유의성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10정/PTP

※ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례보고에 알리도록 하십시오.※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

부광약품주식회사

제조회사 : 부광약품(주) 경기도 안산시 단원구 능인로 47

제조자 : (주)씨트리 경기도 남양주시 경강로 27

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 09월 25일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.