

# 사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 의한 천식, 혈관부종, 두드러기 또는 급성비염(코염)과 같은 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 12세 미만의 소아
- 4) 임부 및 수유부

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 이 약은 외용제제로, 먹어서는 안된다.
- 2) 병변이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처), 눈 및 점막부위에는 사용하지 않는다.
- 3) 밀봉봉대법으로 사용하지 않는다.
- 4) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.
- 5) 이 약을 사용하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안된다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 기관지 천식 환자(중증(심한 증상) 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상 반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이상반응

빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다.

매우 흔하게:  $\geq 1/10$ , 흔하게:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , 흔하지 않게:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ , 드물게:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ , 매우 드물게:  $< 1/10,000$ .

면역계 이상	
매우 드물게	과민반응(두드러기 포함), 혈관신경성 부종(부기)
호흡기계 이상	
매우 드물게	천식
피부 및 피하(피부 밑)조직계 이상	
흔하게	발진, 습진, 홍반(붉은 반점) 및 피부염(접촉성 피부염 포함), 가려움증
드물게	수포(물집)성 피부염
매우 드물게	광과민반응, 농포(고름물집)성 발진

2) 이 약 사용 후 피부 발진이 발생하면 사용을 중단한다. 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 한다.

3) 이 약을 넓은 부위에 장기간 사용할 경우 전신이상반응이 나타날 수 있다.

4) 갑자기 과용량을 사용하여 저혈압, 신부전, 경련, 위장관불쾌감 및 호흡기능억제 등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다.

## 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

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

2) 피부의 감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게)할 우려가 있으므로 감염을 수반하는 염증에 대해 이 약을 사용하는 경우에는 적당한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 사용)하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

3) 만성질환(퇴행성관절염(골(뼈)관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현(드러내 보임)에 유의한다.

4) 이 약은 국소 제제로 전신 흡수율이 낮아 과량 투여의 가능성은 매우 적다. 만약 부주의로 이 약을 복용한 경우에는 디클로페낙 정제 과량복용 시 나타나는 이상반응과 유사한 이상반응이 나타날 것으로 예상된다(이 약 100g 튜브 1개에는 디클로페낙나트륨 1000mg 함유). 실수로 이 약을 복용하여 유의한 전신 이상반응이 나타난 경우, 비스테로이드성 소염제의 중독 치료에 일반적으로 적용되는 치료방법을 사용하고, 증상에 대응하는 추가적인 처치를 진행한다.

5) 이 약에 포함된 프로필렌글리콜은 일부 환자에게 가벼운 국소 피부 자극을 유발할 수 있다.

6) 이 약은 파라핀을 함유하고 있어 천(의류, 침구, 붕대 등)에 묻었을 때 쉽게 불에 탈 수 있으며, 이로 인한 화재의 위험이 있다. 의복과 침구류를 세탁하면 이 약의 축적을 줄일 수 있지만 완전히 제거되지 않는다. 따라서, 이 약을 사용하는 사람은 화상 위험 감소를 위해 흡연을 삼가고 화기 근처에 가지 않도록 주의해야 한다.

7) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서의 NSAIDs가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아짓게 이뇨제의 나트륨노배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

8) 이 약을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 NSAIDs는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다.

지혈을 방해하는 약물(예: 와파린), 항혈소판제(예: 아스피린), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 이 약을 함께 병용하는 환자에서 출혈 징후가 있는지 관찰해야 한다. 이러한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 또한, 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

## 6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것