

# 사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드소염진통제에 과민반응 환자
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드소염진통제에 대한 천식(비스테로이드소염진통제 등에 의한 천식 발작을 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식 발작을 일으킬 수 있다)
- 4) 임신 5개월이 경과한 임부
- 5) 수유부
- 6) 16세 미만의 소아
- 7) 병변이 있는 피부(삼출피부염, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처 등)에는 사용하지 말 것.
- 8) 소화궤양환자
- 9) 관상동맥우회술 수술 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

디클로페낙 제제나 비스테로이드소염진통제를 국소적으로 적용하거나 복용하지 말 것.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

비스테로이드소염진통제를 복용 후 졸림 또는 중추신경계 장애를 경험한 적이 있는 환자의 경우에는 운전 또는 기계조작을 삼간다. 그러나 이 약과 같은 국소 적용제제가 이러한 장애를 일으킬 가능성은 적다.

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

- 1) 기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 피부의 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염을 수반하는 염증에 대해 이 약을 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여할 것.
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현에 유의할 것.

4) 임부 : 이 약을 임신기간 중에 사용한 경험은 충분하지 않다. 동물 실험에서 생식독성이 있는 것으로 알려졌다. 사람에게 대한 위험성여부는 알려져 있지 않다. 따라서 이 약을 임신 1기 및 2기에 사용하여서는 안되고, 임신 5개월 이후의 임신부에서는 금기이다.

임신 3기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용하는 경우, 자궁수축을 저해하고 임신 및 분만이 지연될 수 있고, 신생아의 심폐독성(동맥관 조기 폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 양수과소증을 수반하는 신생아의 신기능저하, 산모 및 신생아의 출혈 및 산모의 부종 등이 나타날 수 있다.

비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

5) 수유부: 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여를 고려해야 한다.

6) 전신에 나타나는 효과는 낮을 것으로 예상되나 신장, 심장(울혈심부전 등) 또는 간장애 환자, 소화성궤양, 위장관 출혈·천공 또는 염증창자병, 출혈체질 병력이 있는 환자에는 신중히 사용한다.

7) 고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 NSAIDs 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상 반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.

8) 이 약은 파라옥시벤조산메틸 및 파라옥시벤조산프로필을 함유하고 있어 알레르기반응을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

9) 알레르기 질환 환자에서 기관지연축이 나타날 수 있다.

10) 고혈압, 부종 환자

11) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부 : 가려움, 붉음, 홍반, 발진, 적용부위의 반응, 알레르기피부염, 박탈피부염, 스티븐슨-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타나는 경우

2) 과민반응 : 드물게 아나필락시스모양증상 (두드러기, 호흡곤란 등)이 나타나는 경우

3) 권장 기간 동안 사용한 후에도 증상이 개선되지 않는 경우

## 6. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 진통소염제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의할 것.
  - 2) 눈 및 점막부위에 사용하지 말 것.
  - 3) 피부표면의 손상(긁힘, 습진, 피부염증, 화상, 상처 등)이 있는 부위에는 사용하지 말 것.
  - 4) 밀봉봉대법으로 사용하지 말 것.
  - 5) 동물을 대상으로 한 전임상시험자료에서 사람에서 특별한 위험이 있다는 결과는 없으나, 디클로페낙에폴아민 및 에폴아민 단일 성분을 랫트 및 토끼에 경구 투여하였을 때 배아독성 및 배아치사율을 증가시켰다.
  - 6) 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.
  - 7) 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.

## 7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 의약품의 개봉 후 3개월 이내에 사용할 것.