

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 대한 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식 발작을 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식 발작을 일으킬 수 있다.)
- 4) 6세 이하의 유아

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

## 3. 이상반응

- 1) 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 하며 때때로 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진(피부 발진), 구진, 접촉성 피부염, 부종(부기)), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다. 특히 접촉성 피부염은 발적(충혈되어 붉어짐), 붉은 반점, 발진, 소양감(가려움), 동통(통증) 등이 나타나고 종창(부기), 부종(부기), 수포, 미란(긁무름) 등으로 악화될 수 있으며, 이와 같은 증상이 전신으로 확대될 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 적절한 처치를 해야 한다.
- 2) 넓은 부위에 또는 장기간 사용할 경우 범발성 피부발진, 광과민증, 호흡곤란, 천식, 맥관부종(혈관부기) 등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다.

## 4. 일반적 주의

- 1) 소염진통제에 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(골관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다.

4) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서의 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)가 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 약화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

5) 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) 이 약 투여 2주 후에는 이 약에 대한 재검토가 이루어져야 한다.

## 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에게는 사용하지 않는다.

2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다.

3) NSAIDs는 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.

4) 영아(젖먹이, 갓난아기)에 대한 위해 여부는 아직 밝혀진 바 없으나 이 약이 모유로 이행하므로 수유부에게는 사용하지 않는다.

## 6. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다)

## 7. 고령자에 대한 투여

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. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 올바르게 사용하지 않거나 갑자기 과용량을 사용하여 저혈압, 신부전, 경련, 위장관 불쾌감 및 호흡 기능 억제 등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 비스테로이드성 소염제의 일반 해독법을 사용한다. 이 처치법은 대증적(증상에 대응하여) 보조요법이다.

## 9. 적용상의 주의

1) 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변(병에 의한 몸의 변화), 화상, 상처), 눈 및 점막부위에는 사용하지 않는다.

2) 밀봉봉대법으로 사용하지 않는다.

3) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.