

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 소염진통제에 천식발작, 두드러기 또는 급성비염과 같은 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 12세 이하의 소아
- 4) 임부 및 수유부

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 병변이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변, 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.

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

- 1) 기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 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) 면역계 : 과민반응, 혈관신경성 부종이 매우 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 호흡기계 : 천식이 매우 드물게 나타날 수 있다.
- 3) 피부 및 피하조직 : 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 증후

에 대해 알고 있어야 한다. 때때로, 발진, 습진, 홍반 및 피부염(접촉성피부염 포함)이 나타날 수 있으며, 드물게 수포성 피부염이 나타날 수 있고, 매우 드물게 광과민반응, 농포성 발진이 나타날 수 있다.

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

5) 갑자기 과용량을 사용하여 저혈압, 신부전, 경련, 위장관불쾌감 및 호흡기능억제등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

2) 피부의 감염증을 불현성화할 우려가 있으므로 감염을 수반하는 염증에 대해 이 약을 사용하는 경우에는 적당한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현에 유의한다.

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

5) 사용후에는 손을 깨끗이 씻는다 (손가락 관절에 사용하는 경우 제외)

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.