

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드 소염제(항염증제)에 대한 천식(비스테로이드 소염제(항염증제)에 의해 유발되는 천식 발작) 또는 그 병력이 있는 환자(중증(심한증상) 천식 발작을 유발할 우려가 있다.)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드 소염제(항염증제)에 과민반응 환자
- 4) 15세 미만의 어린이(어린이에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다))
- 5) 임신 3기

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

디클로페낙 제제나 비스테로이드 소염제(항염증제)를 국소적으로 적용하거나 복용하지 말 것.

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 기관지 천식 환자(기관지 천식 환자 중에 아스피린 천식 환자도 포함되어 있으며, 그들 환자에서 중증(심한증상) 천식 발작을 유발할 우려가 있다.)
- 2) 감염을 동반한 염증에 사용할 경우(피부감염증의 증상이 나타나지 않을 우려가 있으므로 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용)하고, 관찰을 충분히 하여 신중히 사용할 것.)
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용할 경우(약물요법 이외의 요법도 고려하며, 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현(드러냄)에 유의할 것.)
- 4) 임부

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

(2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. 임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여할 것.

(3) 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

영아(젖먹이)에 대한 위해 여부는 아직 밝혀진 바 없으나 이 약이 모유로 이행하므로 수유부는 사용하지 말 것.

6) 고령자(노인)

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.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부 : 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. 광선과민반응, 부종(부기), 피부박탈, 습진, 피부건조, 때때로 피부염, 가려움, 충혈되어 붉어짐, 거칠어짐, 자극감, 드물게 수포형성, 색소침착 등 특히, 중대한 이상반응으로 접촉피부염은 이 약을 사용한 부위에 충혈되어 붉어짐, 붉은 반점, 발진, 가려움, 통증 등의 피부 증상이 나타나 부종(부기), 수포, 미란(긁힘) 등으로 악화되며, 나아가 전신으로 확대되어 심해질 수 있으므로 이상이 확인된 경우에는 즉시 사용을 중지하고, 적절한 처치를 할 것.

2) 기타 : 매우 드물게 과민반응, 혈관신경부종(부기), 천식 등

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이라는 점을 유의할 것.

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

3) 눈 및 점막에는 사용하지 말 것.

4) 손상된 피부, 습진 또는 발진이 난 부위에는 사용하지 말 것.

5) 밀봉봉대법으로 사용하지 말 것.

6) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용 시 주의할 것.

7) 뉴퀴놀론계 항균제(에녹사신 등)와 병용(함께 복용)시 경련을 일으킬 우려가 있으므로 경련이 나타난 경우에는 기도를 확보하고, 디아제팜의 정맥주사 등의 처치를 할 것(뉴퀴놀론계 항균제가 뇌안의 억제성 신경 전달물질인 GABA의 수용체 결합을 농도 의존적으로 저해하고, 일부 비스테로이드소염제와의 공존하에서는 그 저해작용이 증강되는 것이 동물실험으로 보고되었다).

8) 올바르게 사용하지 않거나 갑자기 과량을 사용하면 저혈압, 신부전, 경련, 위장관 불쾌감 및 호흡기능 억제 등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 경우 비스테로이드성 소염제(항염증제)의 일반 해독법을 사용한다. 이 처치법은 대증적 보조요법(증상별로 치료하는 보조방법)이다.

9) 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.

10) 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) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것

3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.