

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
- 5) 임신 3기

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. 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 투여한다.

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.