

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 대하여 과민증의 전력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 천식발작의 유발) 또는 그 전력이 있는 환자
- 3) 임신 3기

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 기관지 천식 환자
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

## 3. 부작용

- 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 하며 때때로 발적, 발진, 가려움증, 피부건조 및 자극감 또는 드물게 종창이 나타나는 수가 있다.

이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.

- 2) 과민증 : 드물게 아나필락시양증상(두드러기, 호흡곤란 등)이 나타나는 경우가 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

## 4. 일반적인 주의

- 1) 진통소염제에 의한 치료는 원인 요법이 아니라 대증요법이라는 점에 유의한다.
- 2) 피부의 감염증에 불현성화할 우려가 있기 때문에 감염을 수반하는 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하여 관찰을 충분히 행하고 신중히 투여한다.
- 3) 만성질환(변형성관절염 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려하고, 또 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 주의한다.

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 악화의 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.

## 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 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.

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.

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. 이에 임신 1기 및 2기 동안 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 동안 최저용량으로 투여해야 한다. 임신 3기 동안 이 약을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제의 전신적 사용은 신생아의 심폐 독성 및 신장 독성, 산모와 신생아의 출혈 연장 및 산모의 분만 지연을 유발할 수 있다. 임신 말기의 임신부에게 이 약은 금기이다.

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

## 6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

## 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.적용상의 주의

- 1) 병변이 있는 피부(삼출피부염, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처 등), 눈 및 점막에 사용하지 않는다.
- 2) 표피가 결손되어 있는 경우에 사용하면 일시적으로 피부가 저리는 느낌이나 따끔거리는 것을 느낄 수 있으므로 사용시 주의한다.