

사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 사용하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 눈, 눈 주위

2. 이상반응

크림사용 5,220예 중 126예(2.41%)에서 부작용이 나타났었다. 보고된 주요 부작용은 크림 전제적으로 발진(0.87%), 자극감(0.68%), 가려움(0.35%) 등 모두 접촉성 피부염 그밖에 국소피부증상이었다.

다음과 같은 증상이 나타난 경우에는 사용을 중지한다.

- 1) 접촉성 피부염(3%미만): 발진, 부종, 자극감, 가려움, 수포, 미란, 열감, 인선(각질)등
- 2) 그밖에 피부증상(0.1%미만): 증상의 악화, 농포, 피부 당김, 피부건조

3. 일반적 주의

- 1) 외용으로만 사용하고 안과용으로서 각막, 결막에 사용하지 말 것
- 2) 여드름에 사용할 경우 비누로 세안 후 사용하도록 하며, 농포가 많은 심한 증례에 대해서는 기타 적절한 치료를 하는 것이 바람직하다.

4. 임부 및 고령자에 대한 투여

- 1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다.
- 2) 일반적으로 고령자에서는 생리활성기능이 저하되어 있으므로 주의할 것
- 3) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 가능한 한 서늘한 곳에 마개를 닫아 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 4) 사용기한을 넘긴 제품은 사용하지 않는다.