사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 대하여 과민증의 전력이 있는 환자

2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)진통제 등에 천식발작의 유발) 또는 그 전력이 있는 환자

3) 임신 3기

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

기관지 천식 환자

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(충혈되어 붉어짐), 발진, 가려움증, 피부건조 및 자극감 또는 드물게 종창(부기)이 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) 진통소염(항염)제에 의한 치료는 원인 요법이 아니라 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이라는 점에 유의한다.

2) 피부의 감염증에 불현성(증상이 나타나지 않게)화할 우려가 있기 때문에 감염을 수반하는 염증에 대하여 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 사용)하여 관찰을 충분히 행하고 신중히 투여한다.

3) 만성질환(변형성 관절염 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려하고, 또한 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 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었

다. 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 임산부에게 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.