사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 아스피린 천식(비스테로이드소염진통제(NSAID) 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 (천식발작을 일으킬 수 있다.)

2. 이 약은 다음의 신체부위에는 사용하지 말 것.

1) 눈 및 점막

2) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위

3) 무좀, 백선 등

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있음.)

2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 임부 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돎, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 사용할 것.

4)소아 : 미숙아, 신생아, 영아(젖먹이, 갓난아기), 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

5) 고령자(노인) : 시판 후 조사 결과, 65세 이상 고령자(노인)의 이상반응 발생률(3.7 %, 1,738명 중 65명)은 65세 미만(1.7 %, 1,300명 중 22명)에 비해 유의하게 높았다. 주요 이상반응이 부착 부위의 피부 증상이었기 때문에 특히 65세 이상 고령자(노인)에 사용하는 경우는 부착 부위 피부의 상태에 주의한다.

6) 이 약은 프로필렌글리콜(디프로필렌글리콜)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4.다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우

2) 이 약을 사용한 1,075명 중 91명(8.5 %)에게서 이상반응이 보고되었다. 대부분 가려움(2.1 %), 홍반(붉은 반점)(1.5 %), 접촉피부염(1.4 %) 등의 피부질환, 배가 거북함(0.6 %) 등의 소화기계 증상, ALT 상승(0.6 %), AST 상승(0.5 %) 등의 임상검사치 이상이었다.

3) 시판 후 조사 3,038례 중 87례(2.9 %)에서 이상반응이 보고되었다. 주로 접촉피부염(1.4 %), 가려움(0.5 %), 홍반(붉은 반점)(0.4 %) 등의 피부 증상이었다.

다음과 같은 이상반응이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

	이상반응 빈도		
	0.5 ~ 3 % 미만	0.5 % 미만	빈도불명*
피 부	가려움, 홍반(붉은 반점), 접촉피부염, 피부발진	피하(피부밑)출혈, 피부자극, 색소침착	물집, 종창(부기)
소화기계		배가 거북함, 상복부 통증, 설사·묽은 변	
간장		ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 상승	
기타		부종(부기)	

*) 자발적 보고에서 나타나는 이상반응이므로 빈도 불명

4) 쇼크, 아나필락시스 : 쇼크 또는 아나필락시스(혈압저하, 두드러기, 후두부종, 호흡곤란 등)이 발생할 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 정해진 용법 • 용량을 잘 지킬 것.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임을 유의할 것.

3)피부의 감염증을 불현성화(겉으로 드러나지않게)할 우려가 있으므로, 감염에 의한 염증에 대하여 사용하는 경우에는 적절한 항균제 혹은 항진균(곰팡이)제와 병용(함께 복용(사용))하며, 충분히 관찰하여 신중하게 투여할 것.

4)만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려할 것. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의할 것.

5) 밀봉붕대요법을 사용하지 말 것.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.