

NSAIDs계 소염진통제 록소쿨정 (록소프로펜나트륨)

■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : 록소프로펜나트륨(JP) 68.1mg(무수물로서 60mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물/긴강한 소의 우유)

기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 저자환도히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상 : 흰색의 원형 정제**■ 효능 · 효과**

1. 다음 질환 및 증상의 소염 · 진통
만성 류마티스관절염, 팔관절염(퇴행관절염)· 요통, 관절주위염, 경관원증후군
2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염 · 진통
3. 다음 질환의 해열 · 진통
급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)

■ 용법 · 용량**1. 효능 · 효과 1, 2의 경우**

○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다. 1회 오법시에는 1회 60~120 mg를 경구투여한다.

2. 효능 · 효과 3의 경우

○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60 mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다.

공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항**1. 경고**

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이나 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해도 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 : 이 약은 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관 계 혈전 반응, 심근경색증 및 노출증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취침처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 전공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 큼 수 있다. 투여 기간에 걸어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 제거되는 것은 아니다.
- 4) 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 증증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 주기적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 증증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고령군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 5) 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 소화성 궤양 환자 2) 중증 혈액이상 환자
 - 3) 중증 간장애 환자 4) 중증 신장애 환자
 - 5) 중증 심부전 환자
 - 6) 이 약 및 이 약의 구성성분에過민반응이 있는 환자
 - 7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 증상의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 8) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 9) 임신 말기의 임부
 - 10) 수유부
- 6) 다른 질환 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 7) 이 약은 유당을 험유하고 있으므로 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 8) 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자

로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 결과를 관찰한다.)

- 3) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액저류 또는 심부전 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자
- 10) 고혈압 환자
- 11) 혈액응고장애를 가거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 12) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 13) 임신 초기, 증기의 임부 또는 임산하고 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

1) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

2) 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등)이 확인될 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 소화기계 : 소화성 궤양, 천공 또는 소장, 대장으로부터 토텔, 하혈, 혈便 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 쇼크가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부작열감, 소화불량, 구내염, 목마름, 복부팽만 등이 나타나는 경우가 있다.

4) 청진기계 : 홍역이나 청진기계 증상이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통증, 복통이 발견되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 무감각, 어지러움, 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.

6) 혈액계 : 드물게 빙혈, 용설성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.

7) 월경심부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 간장 : 간기능 장애(콜라겐, ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등). 전격성 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 신장 : 드물게 긍정성부전, 네프로제증후군, 간질신장염이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성신부전 환자에서 고칼륨증이나 나타날 수 있으므로 주의한다.

10) 비뇨기계 : 드물게 혈뇨, 단뇨, 배뇨가 나타날 수 있다.

11) 호흡기계 : 드물게 발열, 해로, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 길상성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

12) 피부 : 피부접막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군)이나 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

13) 기타 : 때때로 부종, 가슴통증, 불안감. 관태 또한 드물게 심계행진이 나타나는 경우가 있다.

14) 무균성수액발열, 두통, 경부강직, 의식혼탁 등이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 천식발작 등의 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

15) 국내 자발적 이상사례 보고(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 약물에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 우위하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 혈관부종
- 얼굴부종(눈주위부종, 구강부종)

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임에 유의한다.

3) 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 일상검사(오교검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감상, 흉악 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 일상 증상이나 전신적인 징후 예 : 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되며, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- (2) 약물过敏을 이유로 고려한다.

4) 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- (1) 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.
- (2) 원인적으로 동일 암률의 청기 투여를 피한다.
- (3) 원인요법이 있는 경우 그것을 행한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.

과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자 또는 소모성 질환을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후의 환자 상태에 충분한 주의를 기울인다.

6. 환생제(에녹사신 등)

3) ACE 억제제 및 인지오텐신II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 및 인지오텐신II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

4) 이스페린 : 이스페린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 이스페린의 병용에 의해 증증의 위장관계 이상반응의 발현 위험이 증가될 수 있으므로 두 암률의 병용은 일관적으로 권장되지 않는다.

5) 일상시험 및 시험기준 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스터글란дин 합성 양체에 의해 일부 혹은 외로세미드 및 티아제드에 이뇨제의 나이트로페노제 효과가 감소될 수 있음을 확인되었다. 이를 암률과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 단원 신부전 치료를 면밀히 관찰해야 한다.

6) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스터글란дин 합성 양체에 의해 철강 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신생소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의깊게 관찰하는 등 신중히 투여해야 한다.

7) 메트트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메트트렉세이트와 함께 투여하는 경우에 비해 통계적으로 우위하게 많이 보고된다.

8) 키모린게 헤모글로비노르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 암률을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 증증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

9) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용하는 경우 시클로스포린, 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있다.

10) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

11) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 렉트에 대한 실현에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란дин 합성을 저해하는 다른 암률과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시켜 태자의 생존율을 감소시킨다.

2) 이 약은 투여 후 임상상으로 보이는 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신 말기의 일부에게 투여하지 않는다.

3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성에 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 동물실험(랫트)에서 유즙분비가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 제조번호 · 사용기한 : 외부로고장

■ 제조자 : (주)메디코리아 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

■ 제조의뢰자 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89

* 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 · 변파 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

* 사용(유)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

* 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인으로 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2018. 5. 18. (Rev.7)

(주)화이트 생명과학

6. 상호작용

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 다음 의약품의 작용을 증강시킬 수 있으므로 복용시에는 등 의약품을 감량하는 등 신중히 투여한다 : 설플닐우레이제 헐당강하제(톨부타미드 등), 뉴카운론계