

록스포론정60밀리그램

(록스포펜나트륨수화물)

- 【원료약품 및 그 분량】** 1정(260mg) 중
 • 유효성분 : 록스포펜나트륨수화물 (JP) 68.1mg(무수물로서 60mg)
 • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 • 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아로신(비그네솔), 차지렌도하드록시프로필셀룰로오스, 전분(글리콜산나트륨, 크로스포비온)

【특성】 흰색의 원형정제

【효능·효과】

- 다음 질환 및 증상의 소염·진통
 - 단상 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경관원주후근
- 수술후, 외상(상처)후 및 골치(미)를 뺀후의 소염·진통
- 다음 질환의 해열·진통
 - 급성 상기도염(급성기관지염)을 수반한 급성 상기도염을 포함

【용법·용량】

- 효능·효과 1, 2의 경우
 - 성인 : 록스포펜나트륨(무수물)로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.(먹는다, 복용한다) 1회 요법시에는 1회 60~120 mg을 경구투여한다.(먹는다, 복용한다)
- 효능·효과 3의 경우
 - 성인 : 록스포펜나트륨(무수물)로서 1회 60 mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다. 공복(빈속)시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 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 발현(드러냄, 드러내보임)에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 이러한 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄, 드러내보임)되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 합의하여야 한다.
 - 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장과의 출혈, 궤양 및 천공(혈액)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자노인은 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 위험 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 그 위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| 1) 소화성 궤양 환자 | 2) 중증(심한증상) 혈액이상 환자 | 3) 중증(심한증상) 간장애 환자 |
| 4) 중증(심한증상) 신장애(신장장애) 환자 | 5) 중증(심한증상) 심부전 환자 | 6) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 |
| 7) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제) 포함하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병역에 있는 환자(환자는 과민반응이 있는 비스테로이드성 소염진통제 투여후 전형적인 중증(심한증상)의 아나필락시시모양 반응이 드물게 보고되었다.) | 8) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CA BG) 후투여 발생하는 통풍의 치료 | |
| 9) 임신 초기의 일부 | 10) 수유부 | 11) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자 |
| 12) 이 약은 유당(당양)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포유당(젓양)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. | | |

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 대한 효과는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 혈액 이상 또는 그 병역이 있는 환자
- 간장애 또는 그 병역이 있는 환자
- 신장애(신장장애) 또는 그 병역이 있는 환자
- 체액저류(체액고임) 또는 심부전 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고혈압 환자
- 10) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 11) 고혈압 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 일부 또는 임신초기 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

- 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또는 드물게 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- 쇼크, 아나필락시시모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(두드러기, 호흡곤란, 혈압하락 등)이 확인될 경우 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 소화기계 : 소화성 궤양, 천공(혈관) 또는 소장, 대장으로부터 토혈(혈액구토), 허혈, 혈변 등의 소화관 출혈이 나타나고, 그것에 동반하여 소크가 나타나는 경우 가임으로, 이런 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한때때로 복통(배앓음), 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 흉부적 열감, 소화불량, 구내염(입안염), 목마름, 복부팽만 등이 나타나는 경우가 있다.
- 장간염이 나타나는 경우가 있으므로 상복부 통증, 복통이 발견되면, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 신장장애 : 때때로 졸음, 무감각, 어지러움, 드물게 두통 등이 나타나는 경우가 있다.
- 혈액계 : 드물게 빈혈, 응혈성빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 때때로 호산구 증가가 나타나는 경우가 있다.
- 혈액실부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간장애 : 간기능 장애(황달, ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등), 전격성 간염(급격해방성)은 간염이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 신장 : 드물게 급성신부전, 네로제적중추근, 간질신경염이 나타나는 경우가 있으므로 이상이 발견된 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다. 급성 신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 비뇨기계 : 드물게 혈뇨, 단백뇨(단백뇨)이 섞인 오줌이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 드물게 발열, 폐스기(가래), 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 천식발작과 드물게 드물게 급성호흡장애가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 피부 : 피부정맥안충추균(스테르보스-존스 증후군), 독성표피괴사증(열충추균)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 기타 : 때때로 부종(부기), 가슴통증, 불안감, 권태 또한 드물게 심계항진(두근거림)이 나타나는 경우가 있다.
- 무균성수막염(발열, 두통, 구역, 구토, 경부강직, 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(특히 전신출반투포스(소드) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자에서 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당증상과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 알콜부종 : 알콜부종(눈주위부종, 구강부종)
- 혈관통 시간 후 이상사례 보고자료(1989~2017년(9월)을 토대로 심리리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당증상과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계-DRESS증후군

5. 약학적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 독성학적 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아니고 대증요법(증상별로 치료하는 방법)에 유의한다.
- 만성 질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감혈(출혈), 혈액독성(사용중독) 등의 적절한 처치를 한다. 간질성 또는 신질혈과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예:호산구증가증, 발진)가 발견(드러냄, 드러내보임)되거나 비정형적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단한다.
 - (2) 약용요법 이외의 요법도 고려한다.
- 급성질환에 이 약을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일 약물의 장기 투여를 피한다.
 - (3) 원인이 이미 있는 경우 그것을 행한다.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄, 드러내보임)에 유의한다. 고도한 체온(가열, 허혈, 시지냉각 등)이 나타나는 경우가 있으므로, 특히 고열을 수반하는 고령자노인) 또는 소모성 질환을 합병하고 있는 환자에 대해서는 투여 후 약의 약리 상태에 충분한 주의를 기울인다.
- 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불완전하게 드러내지 않게하여 통증 및 비염염증 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 병용(항균 병용(사용)에 충분히 관찰하면서 투여하여야 한다.)
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 급성신 부전의 징후가 있어 한 다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(항균제 병용(사용)), 비스테로이드성 소염진통제에 장기 사용, 위장관 성형, 고혈, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 잠재적 위험의 대부분은 고령자노인 및 허약자에 대한 것임으로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수 있다. 타이저드제 이노제 또는 우르제 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 혈액실부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에게 신중히 투여하여야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능 이상), 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단 하면 신장 투여는 헤마토크리트치 감사를 해야 한다.
- 진행된 신장애 : 진행된 신장애 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시되어 왔다. 따라서, 진행된 신장애 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치에 이상이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변이가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여 후, 치명적 전격성 간염(급격해방성)은 간질성, 간괴사, 간부전(간기능 이상) 또는 치명적 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에게 신중히 투여하여야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전(간기능 이상), 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단 하면 신장 투여는 헤마토크리트치 감사를 해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시 간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속적이기 때문에 기적적으로, 오히려 관련 없이 나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 병장애에 의해 부 정적인 응상 상태를 만들 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 아나필락시시모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시시모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에게서도 발생할 수 있다. 이러한 임상증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시시모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응 : 이 약은 백발(탈모), 피부정맥안충추균(스테르보스-존스 증후군) 및 독성표피괴사증(열충추균) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 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 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 환자에게 비스테로이드성 소염진통제를 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한증상)의 기관지 경련을 일으킬 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되고 있다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감각 사용여야 한다.
- 이 약은 코르티코스테로이드 제제를 대체하거나 코르티코스테로이드 결핍증을 치료하기 위한약물로 사용하지 않는다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 비스테로이드성 소염진통제(소드) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.

6. 상호작용

- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 다른 약물의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 복용시에는 동 약물을 감량하는 등 신중히 투여한다. : 살로메타리드계 혈당강화제(톨부타미드 등), 뉴카론계 탈염제(에우사신 등)
- ACE 억제제 및 인지오텐신II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해ACE 억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 및 인지오텐신II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야한다.
- 아스피린 : 아스피린과 병용(항균병용(사용))이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(항균병용(사용))에 의해 중증(심한증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(항균병용(사용))은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 이노제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장장애에 프로스타글린딘 합성억제에 의해 일부 환자에서 무로세이드 및 타이저드제 이노제의 나트륨노베셀 효과 감소될 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 일부 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글린딘 합성 억제를 통해 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소출을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 작용이 증강될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량(줄임)하고, 독성 징후를 주의감각 관찰하는 등 신중히 투여한다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항염요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 구미견제 항응고제(와파린) : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우와 비교하여 중증(심한증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아진다.
- 사할로스핀린 : 타코리클루스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용(항균병용(사용))하는 경우 사할로스핀린, 타코리클루스의 신독성(신장독성)이 증가될 수 있다.
- 항혈소판제 및 기타 지체신 억제제(SSR) : 이 약과 병용(항균병용(사용)) 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용(항균병용(사용)) 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 젖에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태아의 생존율을 감소시켰다.
- 이 약을 임부에 투여하면 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신 말기의 임부에 투여하지 않는다.
- 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우울)된다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험(랫드)에서 유증분비가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.

9. 고령자노인)에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자노인에게 이 약을 투여시 주의한다.

10. 보금 및 취급상의 주의사항

- 어린이와 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 약물관류등시행 정보

- 시행약 록스포론정(60mg(용액용)과 대조약 동혈관신장(록스포펜나트륨수화물)동혈관(용)을 2×2교차시험으로 각 1정씩 경구투여한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28일의 혈중 록스포펜나트륨을 측정할 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₂₄, C_{max})을 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 검정된 차이 90%신뢰구간은 0.8에서 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ (μg·min/ml)	C _{max} (μg/ml)	T _{max} (min)	t _{1/2} (min)	
대조약	동혈관신장(동혈관수화물)	514.0±88.4	5.25±1.46	30.00 (20.00~90.00)	89.9±11.2
시험약	록스포론정(60mg(용액용) (용액용수화물)	530.4±103.5	5.88±1.50	25.00 (20.00~45.00)	91.0±10.9
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0043~1.0521	log 1.0345~1.2319	-	-

AUC₀₋₂₄: 투약간부터 최종혈중농도 측정시간 17시간의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2}: 말단 상할 반감기
 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약 동혈관(용액용) 록스포론정(60mg)과 동혈관 혈로를 동일한 방법으로 전 공정을 영용제약주에 위탁 제조하였다.

【표정단위】 30정/병, 100정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【제조자】 영동제약(주) / 인천광역시 남동구 함박로 333

【제조회사】 한국신약(주) / 전라북도 익산시 삼기면 산단로2길 106

- 약물을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의감각 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 약물은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약물을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 용액제(와파린) 고시 소비자정보제공(사용)에 의거하여 의약품정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr)의 약물관류 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(063-853-8910)로 문의하시기 바랍니다.
- 약물관류에 대한 신청 및 부작용 보고 : 한국약업전문기관(1644-6223)