

<M10>

해열·진통·소염(항염)제

(일반의약품)

페릭신정

(클로낙신리시네이트)

분류번호 : 114

【유효약물 및 그 분량】 1정(314.5mg) 중

- 유효성분: 클로낙신리시네이트(KP) 125.0mg
- 첨가제(타르색소): 황색5호
- 첨가제(동용유래성분): 유당수화물, 우유
- 첨가제(동물성): 크로스보비드, 폴리비닐피롤리돈, 포비돈, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산나트륨, 히포로멜로스2910, 폴리메틸렌글리콜6000, 셀룰, 산화티탄

【성상】 등황색의 원형평복모양정제

【효능·효과】 다음의 경증 또는 중등도 통증의 완화: 근육통, 신경통, 외상후 및 수술후 통증, 두통, 치통, 귀통증

【용법·용량】 성인: 클로낙신리시네이트로서 1회 125~250mg을 1일 3회 경구투여한다(먹는다).

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 반응, 심근경색 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, 드러내 보임)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄, 드러내 보임)되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 위 또는 장관(장자의 출혈, 궤양 및 천공(창))을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상이 없게 발생할 수 있다. 고령자(노년)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
 - 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
 - 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 소화성궤양 환자
 - 2) 약물에 기인하여 위·십이지장에 동요(안정부정) 발현(드러냄, 드러내 보임)시
 - 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID) (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염항염제 투여 후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시스(모양 반응)이 드물게 보고되었다.)
 - 5) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 6) 일부(동용)실용에서 태자독성이 보고되어 있고 일부에 대한 안전성을 확인되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 7) 심한 간장애 환자
 - 8) 심한 신장애(신장장애) 환자
 - 9) 심한 심부전 환자
 - 10) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
 - 11) 이 약은 유당(젓당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젓당)분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 다른 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)와 병용(함께 복용)할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용)하지 않는다.
 - 2) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제): 비스테로이드성 소염항염제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - 3) 아스피린: 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염항염제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - 4) 이뇨제: 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 5) 리튬: 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 신장애에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소실을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염항염제와 리튬의 병용(함께 복용)투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.
 - 6) 메트트렉세이트: 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 병용(함께 복용)투여로 신노반에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메트트렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메트트렉세이트와 병용(함께 복용)투여 시 신중히 투여되어야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 소아 및 고령자(노년)
 - 3) 고혈압 환자
 - 4) 체액저류 또는 심부전 환자
 - 5) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
 - 6) 기관지천식 환자
 - 7) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 8) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
 - 9) 과거 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로솔을 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로솔에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양)이므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
 - 10) 이 약을 함유(5호(선셋)로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 할 것.
5. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 1) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이 행할 경우 영아(젖먹이), 갓나기에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물을 투여를 중단할 것.
 - 2) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 삼당시 가능한 한 이 침부문을 소지할 것.
 - 1) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(창)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지할 것.
 - 2) 소근: 드물게 소근을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지할 것.
 - 3) 피부: 발진, 가려움
 - 4) 혈액: 빈혈
 - 5) 간장: AST, ALT의 상승
 - 6) 정신신경계: 졸음, 무동
 - 7) 기타: 때때로 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 두통, 식은땀, 기타 이상환황(이상)이 나타날 수 있다.
6. 이 약의 복용 시 주의할 사항
 - 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여야 한다. 이 약은 각 환자의 위용 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여할 것.

- 2) 소염항염제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)에 유익할 것.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려할 것.
 - (1) 이 약을 정기 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사 등을 실시하고 이상반응이 나타나거나 경우에는 감행(졸음), 후각(복통 등) 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 S-T는 검사 결과 가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - (3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 정기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
 - (4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)을 유의할 것.
- 4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성(증상이 나타나지 않는)화하여 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여할 것.
- 5) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 위 또는 장관(장자의 출혈, 궤양 및 천공)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 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, 드러내 보임)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄, 드러내 보임)되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 6) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 위 또는 장관(장자의 출혈, 궤양 및 천공)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상이 없게 발생할 수 있다. 고령자(노년)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
 - 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
 - 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 7) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 위 또는 장관(장자의 출혈, 궤양 및 천공)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상이 없게 발생할 수 있다. 고령자(노년)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
 - 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
 - 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염항염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 병용 중인 환자가 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 병용(함께 복용)시 이뇨제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링할 것.
- 9) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고집)을 심부전이나 고혈압 환자에서 신중히 투여할 것.
- 10) 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 복용시 신장유과사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장투여를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노년) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 진정된 심질환: 진정된 심질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진정된 심질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 환자의 신장(콩팥) 기능을 면밀히 관찰할 것.

- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 투여로 인한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 투여하면, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능 상실)일부는 치명적임을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
 - 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여 기간 동안 주의깊게 간기능의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후, 호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지할 것.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 투여로 인한 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 정기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈 또는 헤마토크릿(적혈구용적률) 검사를 할 것.
 - 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)는 철소관 흡수를 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 철소관 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제(혈액응고억제제)를 투여하고 있는 경우와 같이 철소관 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 할 것.
- 14) 아나필락시스(모양 반응): 다른 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)와 마찬가지로 아나필락시스(모양 반응)은 약물 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID) 투여 후 비특이적(특정) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지경련을 나타내는 천식 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스(모양 반응)이 나타나면 즉시 응급처치를 실시할 것.
- 15) 피부반응: 이 약은 박피(피부) 부부전(피부)증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피부괴사(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단할 것.
- 16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용할 것.
- 17) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간

코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시킬 것.

18) 비스테로이드성 소염항염제(이하 NSAID)를 정기 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

19) 소염항염제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)에 유익할 것.

20) 환자상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현(드러냄)을 유의할 것.

8. 보관 및 유효기간의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

※ 포장조각살입주의

【저장방법】
기밀용기, 실온(1-30°C)보관

【사용기간】
제조일로부터 36개월

【포장단위】
10정(10정/PTP×1)

※ 케이스 안쪽 포장에 인쇄된 사용기한, 제조번호 없는 방법

예)	제조번호	년	월	일
----	------	---	---	---

사용기한 또는 유효기간의 표기방식은 년월일의 표기를 따라야 하므로 한다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품의 상세정보는 온라인의약품사관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※ 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

☎ 소비자상담전화 : 080-022-5805 (무로전화서비스)

제조/판매자
명문제약유통회사
경기도 화성시 남양읍 대곡동 2길 26
www.mmpfarm.com.kr

제조자
콜마파자(주)
충북 제천시 마이오벨리2로 93
www.kolmarpharma.com

(설명서작성년월일 : 08. 03. 01)
(설명서개정년월일 : 18. 01. 03)
(M10)