사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드 소염제(항염증제)에 대한 천식(비스테로이드 소염제(항염증제)에 의해 유발되는 천식 발작) 또는 그 병력이 있는 환자(중증(심한증상) 천식 발작을 유발할 우려가 있다.)

3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드 소염제(항염증제)에 과민반응 환자

4) 15세 미만의 어린이(어린이에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다))

5) 임신 3기

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

디클로페낙 제제나 비스테로이드 소염제(항염증제)를 국소적으로 적용하거나 복용하지 말 것.

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

1) 기관지 천식 환자(기관지 천식 환자 중에 아스피린 천식 환자도 포함되어 있으며, 그들 환자에서 중증(심한증상) 천식 발작을 유발할 우려가 있다.)

2) 감염을 동반한 염증에 사용할 경우(피부감염증의 증상이 나타나지 않을 우려가 있으므로 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용)하고, 관찰을 충분히 하여 신중히 사용할 것.)

3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용할 경우(약물요법 이외의 요법도 고려하며, 환자 상태를 충분히 관찰하고 이상반응 발현(드러냄)에 유의할 것.)

4) 임부

(1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산 시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부는 사용하지 말 것.

(2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. 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. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여할 것.

(3) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 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.

5) 수유부

영아(젖먹이)에 대한 위해 여부는 아직 밝혀진 바 없으나 이 약이 모유로 이행하므로 수유부는 사용하지 말 것.

6) 고령자(노인)

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.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

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 한다. 광선과민반응, 부종(부기), 피부박탈, 습진, 피부건조, 때때로 피부염, 가려움, 충혈되어 붉어짐, 거칠어짐, 자극감, 드물게 수포형성, 색소침착 등 특히, 중대한 이상반응으로 접촉피부염은 이 약을 사용한 부위에 충혈되어 붉어짐, 붉은 반점, 발진, 가려움, 통증 등의 피부 증상이 나타나 부종(부기), 수포, 미란(짓무름) 등으로 악화되며, 나아가 전신으로 확대되어 심해질 수 있으므로 이상이 확인된 경우에는 즉시 사용을 중지하고, 적절한 처치를 할 것.

2) 기타 : 매우 드물게 과민반응, 혈관신경부종(부기), 천식 등

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이라는 점을 유의할 것.

2) 이 약 사용 2주 후에는 이 약에 대한 재검토가 이루어져야 한다.

3) 눈 및 점막에는 사용하지 말 것.

4) 손상된 피부, 습진 또는 발진이 난 부위에는 사용하지 말 것.

5) 밀봉붕대법으로 사용하지 말 것.

6) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용 시 주의할 것.

7) 뉴퀴놀론계 항균제(에녹사신 등)와 병용(함께 복용)시 경련을 일으킬 우려가 있으므로 경련이 나타난 경우에는 기도를 확보하고, 디아제팜의 정맥주사 등의 처치를 할 것(뉴퀴놀론계 항균제가 뇌안의 억제성 신경 전달물질인 GABA의 수용체 결합을 농도 의존적으로 저해하고, 일부 비스테로이드소염제와의 공존하에서는 그 저해작용이 증강되는 것이 동물실험으로 보고되었다).

8) 올바르게 사용하지 않거나 갑자기 과량을 사용하면 저혈압, 신부전, 경련, 위장관 불쾌감 및 호흡기능 억제 등의 전신 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 경우 비스테로이드성 소염제(항염증제)의 일반 해독법을 사용한다. 이 처치법은 대증적 보조요법(증상별로 치료하는 보조방법)이다.

9) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서의 NSAIDs가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

10) 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.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

국소제형 디클로페낙 성분 제제 허가사항 변경(안)

'1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것' 항

1)~4) <생략>

5) 임신 3기

'3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것' 항

1)~3) <좌동>

4) 임부

(1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산 시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부는 사용하지 말 것.

(2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. 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. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여할 것.

디클로페낙 성분 제제 허가사항 변경대비표(첩부제)

항목	기허가 사항	변경(안)
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) 임신 3기
3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할	1)~3) <생략> 4) 임부 (1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산 시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심	1)~3) <좌동> 4) 임부 (1) 임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산 시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심

것	폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부는 사용하지 말 것. (2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. <신설>	폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부는 사용하지 말 것. (2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. 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. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단 기간 최저용량으로 투여할 것.