

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린, 기타 진통제 또는 기타의 비스테로이드성 소염(항염)진통제에 대한 과민증(기관지 경련, 혈관부종, 천식, 알레르기성 비염, 발진, 아나필락시스 반응) 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 과민증(천식, 알레르기성 비염, 발진 및 아나필락시스 반응)이 있는 환자
- 5) 위장관 출혈이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 위·십이지장 궤양이 있거나 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 7) 중증(심한 증상)의 심부전, 중증의 신장, 간손상 환자
- 8) 12세 이하의 소아
- 9) 임신 3기 및 수유부

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 일반적으로 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제(NSAIDs), 코르티코스테로이드, 항응고제, 항혈소판제를 함유한 다른 약물과 함께 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 모유를 통하여 분비되므로 이 약을 사용하는 동안 수유하거나, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안 된다.

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

- 1) 고령자(노인)
- 2) 만성 기관지염, 알레르기성 비염 또는 코점막의 염증(피부 및 점막의 더 빈번한 천식발작 또는 심한 염증 반응)이 있는 환자
- 3) 위장병 병력이 있는 환자(예: 위장관 궤양, 출혈 또는 천공(뚫림), 궤양성 대장염, 크론병)
- 4) 간 또는 신장 기능 장애 또는 심부전 환자
- 5) 고혈압 병력이 있는 환자
- 6) 임부 및 임신 계획 중인 여성
- 7) 신질환의 병력이 있는 환자
- 8) 아스피린 또는 이부프로펜의 복용 후 불내성을 일으킨 환자
- 9) 지금까지 약이나 화장품 등에 의해 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
- 10) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
- 11) 습윤(습기 참)이나 미란(긁무름)이 심한 환자

12) 의사의 치료를 받고 있는 환자

13) 순환기 장애 또는 당뇨병 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것

1) 이 약의 사용으로 인해 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우

2) 홍조(붉어짐), 자통(찌르는 것 같은 아픔), 피부발진, 피부박탈, 피부건조, 가려움, 농양(고름집), 농포(고름물집)형성, 두드러기, 작열감(화끈감) 등이 나타나는 경우

3) 장기간 또는 과량투여 시 전신이상반응으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 등이 나타날 수 있다.

4) 두통, 구역, 구토, 열, 뒷목 뻐뻐함 또는 의식혼탁(어지러움, 흐림) 등의 증상을 수반하는 무균성 뇌막염

5) 신경계: 입마름, 두통, 이기(맛의 변화)

6) 위장관계: 구역

7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)

8) 근골(뼈)격계 및 결합조직: 전신권태

9) 일반적, 부착부위상태: 적용부위의 가벼운 피부 발적(충혈되어 붉어짐) 또는 약간의 자극, 가려움, 작열감(화끈감), 인설(비늘, 껍질)

10) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군

12) 면역체계: 국소 과민증 드물게 광과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 환부(질환 부위)의 부위는 청결하게 하고, 땀 등은 잘 닦은 후 붙인다.

2) 붙인 상태로 목욕을 하면 강한 자극을 느끼게 되므로 목욕하기 30분에서 1시간 전에 떼어준다. 또한 목욕 직후의 첨부는 피한다.

3) 피부가 약한 사람은 사용 전에 팔 안쪽의 피부가 약한 부위에 대략 1~2cm정도의 작은 절편을 12시간 이상 붙여서 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 염증 등의 증상이 일어나지 않는 것을 확인한 후 사용한다.

4) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.

5) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

6) 눈 또는 눈주위, 점막에 사용하지 않으며 눈에 들어가지 않도록 주의한다.

7) 습진, 울 등에 의한 피부염, 상처 및 염증 부위, 민감한 피부, 출혈성 피부질환, 감염된 피부, 화상 부위에는 사용하지 않는다.

8) 밀봉봉대법을 사용하지 않고 외부의 열이나 뜨거운 물에 노출하지 않는다.

9) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.

- 10)이 약 투여 후 증상이 지속되거나 악화될 경우 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.
- 11)소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 12)감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우, 피부감염증의 임상 증상이 나타나지 않을 수 있으므로 적절한 항균제 또는 항진균(곰팡이)제를 함께 사용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 13)만성질환(퇴행성관절염(골(뼈)관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응 발현(드러냄, 드러내 보임)에 유의한다.
- 14)국소적용시에는 전신흡수가 적으나 드물게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 복용시 때때로 활동성 소화성궤양의 악화, 신손상, 천식감수성 환자의 알레르기성 기관지 반응이 나타날 수 있으므로 이 약 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.
- 15)임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.
- 16)이 약을 과량으로 사용한 경우에는 물로 완전히 씻어낸 후 경우에 따라 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다.
- 17)이 약은 매우 드물게 혈압강하제와 상호작용이 나타날 수 있다.
- 18)이 약을 아스피린 또는 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 함께 사용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.
- 19)이 약의 일반적인 사용으로 인한 전신노출은 낮으므로 이 약과 경구용 비스테로이드성 소염(항염)진통제와의 약물 상호작용 가능성은 적다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.