사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

1) 이 약 또는 기타의 인도메타신 제제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)

3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 기관지경련의 병력, 비염 및 맥관부종을 일으킨 환자

4) 11세 미만의 소아

5) 임신 3기에 해당하는 임부(프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있다.)

2. 이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것

1) 눈주위, 점막 등.

2) 병변이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 옻 등에 의한 피부염, 감염된 병변, 화상, 상처부위 등)

3) 무좀, 백선 등 또는 화농성 부위

4) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것

과량투여시 쿠마린, 혈당강하제, 티록신과 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

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

1) 기관지 천식 환자(중증 천식발작을 일으킬 수 있다)

2) 건선 환자(증상이 악화될 수 있다.)

3) 의사에게 치료를 받고 있는 사람

4) 임부(임신 1기 및 2기)

5) 수유부 (영아에 대한 위해여부는 아직 밝혀진 바 없으나 이 약이 모유로 이행하므로 사용하지 않는다.)

6) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람

7) 약에 의한 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람.

8) 이 약은 아황산수소나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 사용 후에 다음과 같은 증상이 발생한 경우

① 가려움, 발적, 발진, 접촉피부염, 습진(투여 중지시 증상이 소실된다), 부기, 열감, 종창, 홍조, 아나필락시, 광과민증, 작열감, 자극감, 건조감 및 저린감, 위장관불쾌감, 두통, 어지러움 등이 나타날 수 있다.

② 피부반응, 기관지경련, 쇽에 이르는 혈압하강 등의 과민 반응이 나타날 수 있다. 특수한 경우 두통, 구역, 구토, 열, 뒷목 뻣뻣함 또는 의식혼탁 등의 증상을 수반하는 무균성 뇌막염이 나타날 수 있다.

③ 수술 후에 생긴 상처에 바른 후 과민성 쇽이 나타났다는 보고가 있다.

2) 5~6일간 사용해도 증상이 개선되지 않을 경우

3) 인도메타신 경구제제의 과량 투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

① 위장관계 : 구역, 구토, 복부팽만감, 이급후중, 설사, 위장관 출혈 등

② 정신신경계 : 중증 두통, 어지러움, 착란, 방향상실, 기면, 불면, 피로, 불안, 시각장애, 감각이상, 무감각, 경련

③ 기타 : 저혈압, 호흡곤란, 청색증

6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량대로 사용한다. (권장용량을 초과하여 장기간 넓은 부위에 바를 경우 전신부작용이 나타날 수 있다.)

2) 11세 이상의 소아는 보호자의 지도 감독하에 사용한다.

3) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 곧바로 충분한 양의 물로 씻어내고, 증상이 심한 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

4) 이 약을 사용한 후에는 손을 씻는다.

5) 외용으로만 사용한다.

6) 1주일에 50g을 초과하여 사용해서는 안된다.

7) 밀봉붕대법으로 사용하지 않는다.

8) 장기 연용해서는 안된다.

9) 소염 진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

10) 피부의 감염증이 은폐될 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 대해 이 약을 사용하는 경우에는 적당한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

11) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 이 약을 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또 환자 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발현에 유의한다.

12) 과량 경구투여시의 처치

① 이 처치법은 대증적 보조요법이다. 경구투여 후 시간이 오래 경과하지 않은 경우 위세척을 한다. 자연 구토가 되지 않은 경우 구토유발제를 이용하며 이와 같은 조치가 부적당한 환자의 경우 위세척을 실시한다. 위를 비운 후 25 - 50mg의 약용탄을 투여한다. 필요한 경우 혈청전해질대체방법을 사용한다.

② 기본적으로 물-전해질의 균형을 검사하여 조절하여야 하며 환자의 상태에 따라 철저한 의학적 관찰 및 유지요법이 필요할 수 있다.

③ 이 약의 부작용으로 인한 위장관 궤양과 출혈의 위험이 있으므로 수일간 모니터링 해야한다. 제산제를 사용하여 증상을 완화시킬 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

1) 화기를 피하여 보관한다.(이소프로판올 36% 함유)

2) 고온을 피해, 직사광선이 닿지 않는 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

4) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.