# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 뇌전증 환자

2) 심근경색 환자

3) MAO억제제를 투여받고 있는 환자

4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자

5) 15세 이하의 소아

6) 경련 또는 경련의 병력이 있는 환자

7) 요도 및 전립선 장애와 관련된 요저류 위험 환자

8) 폐쇄각녹내장 환자(안내압 상승)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 노인

2) 임부 및 수유부

2) 항콜린작용약물을 투여받고 있는 환자

3. 이상반응

식욕부진 등의 위장장애, 구역, 매우 자주 졸음, 구역을 동반 또는 동반하지 않은 구토, 땀과다증, 자주 어지러움, 빈맥, 심계항진, 목마름, 요저류, 땀이남, 주사부위의 통증, 때때로 두통, 시야몽롱, 피로감, 신경과민, 드물게 수면장애, 불면증, 흥분, 과민, 환 각, 남용, 약물의존, 경련, 과민반응(두드러기, 퀸케부종, 아나필락시쇽), 일시적이고 무해한 분홍색의 요가 나타날 수 있다.

이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실된다.

의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 혈관 질환-창백

4. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 주의한다.

2) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

3) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

4) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 주의한다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 나타나지 않게 하여 감염성 합병 증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

7) 노인에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한 다.

8) 간장애와 신장애는 이 약의 대사와 배설에 영향을 미친다.

9) 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계 조작 등)에 종사할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 마약성진통제와의 병용투여는 아직 확립되지 않았다.

2) 아세트아미노펜 함유제제와의 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰이 필요하다.

3) 다른 소염진통제와는 병용하지 않는 것이 바람직하다.

4) 교감신경효능약 또는 항콜린작용약물, 특히 다음과 같은 약물과 병용투여하는 경우, 이 약의 이상반응 발생이 증가할 수 있다. : 아트로핀성 진경제, 항콜린성 항파 킨슨약물, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 신경이완제, 항히스타민성 H1길항제, 디 소피라미드

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

기형발생의 근거가 알려진바 없으므로 임신 및 수유 중 투여를 권장하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아(15세 이하)에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 노인에 대한 투여

항콜린성 효과 때문에 노인에게 이 약을 권장하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우 즉시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 사고로 인한 과량투여시 심혈관 장애, 경련 및 환각을 유발하므로 대증치료와 함께 심장 및 호흡기관 모니터링을 실시한다.

10. 적용상의 주의

이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

3) 오용을 피하고 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.