

근육통, 타박상, 운동전후에

마사지용



트라스트겔 피록시캄

일반의약품

분류번호 : 264

※【원료약품 및 그 분량】 이 약 1g 중

- 유효성분: 피록시캄(KP) 5mg
- 기타첨가제: 카보머, 프로필렌글리콜, 폴록사머, 트롤아민, L-멘톨, 에탄올(95), 정제수

【성상】

연황색의 전질균등한 유동성의 젤제

【효능·효과】

다음 질환 및 증상의 진통·소염: 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건염(힘줄염)·건초염(힘줄윤활막염), 건(힘줄)주위염, 상완골(위팔뼈)상과염(테니스 엘보우 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상후의 종창(부기)

· 동통(통증)

【용법·용량】

성인 1회 1g(약 3cm), 1일 3~4회 환부(질환부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타의 피록시캄 제제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 (중증(심한증상) 천식발작을 일으킬 수 있다.)
- 3) 아스피린 또는 기타의 비스테로이드성 소염진통제에 두드러기, 비염 및 맥관부종(혈관부기, 혈관부종)을 일으킨 환자
- 4) 14세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기관지 천식 환자(중증(심한증상) 천식발작을 일으킬 수 있다.)
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진 · 피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은반점), 드물게 광과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 장기간 또는 과량투여시 전신이상반응으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 및 신증후군 환자에서의 급성 간질성 신염(신장염)이 나타날 수 있다.

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변파·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. ☎ 1644-6223, 14-3330/□ karp.drugsafe.or.kr [신생대상] 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

1998. 4. 작성

※2024. 3. 4 개정
(Ver.010)



제조의뢰자

Life Science Biz.

에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149



제조자

시믹씨엠오코리아주식회사

경기도 부천시 원미구 옥산로 230번길 23

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료) : 080-021-3131

4. 일반적주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 2) 피부감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게) 시킬 수 있으므로 감염을 수반하는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용(함께 복용(사용))하고 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다.
또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응 발현에 유의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 3기***: 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.
- 2) 임신 1기* 및 2기**: 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다.
- 3) 피록시кам을 경구 투여한(먹는다, 복용한다) 후 혈중 농도의 약 1%가 모유에서 발견되었다. 모유에서의 주성분 농도와 임상적 관련성은 아직 밝혀진 바 없으나 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아(젖먹이, 것난아기), 유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에는 이상반응의 발현에 특히 주의하고 필요한 최소한의 투여로 한정하는 등 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 피부(출혈성 피부질환, 습진, 감염된 병변(병에 의한 몸의 변화), 화상, 상처), 눈 및 점막부위에는 사용하지 않는다.
- 2) 밀봉붕대법으로 사용하지 않는다.
- 3) 피부에 손상이 있을 경우 사용하면 일시적인 자극감을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 1개/튜브(50g)

* 임신 시작된 때부터 임신 14주까지(초기) ** 임신 15주부터 28주까지(중기) ***임신 29주부터 출산까지(말기)