

### 비스테로이드성 소염진통제

# 아크로신<sup>®</sup> 정

아세클로페낙

전문약품

분류번호 : 114

#### 【원료약품 및 그 부량】 약 1정 중

- 유효성분: 아세클로페낙(BP) ..... 100mg
- 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜리나트륨, 스테아르산디스테루아트, 오파드라이03B28796

#### 【성상】 흰색의 원형 필름코팅 정제

#### 【효능·효과】

- 류마티스관절염, 간격척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건갑상안골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비말정성 류마티즘으로 인한 통증

#### 【용법·용량】

- 성인: 아세클로페낙으로서 1회 100mg을 12시간마다 1일 2회 복용한다.
- 간장애 환자: 초기 용량으로 1일 100mg을 투여한다.

이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최대한 기간 동안 투여해야 한다.

#### 【사용상의 주의사항】

##### 1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험 및 뇌혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 울혈성 심부전(New York Heart Association(NYHA) I) 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 한다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 일일 최저 유효 용량으로 투여해야 한다. 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 뇌혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 한다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 이상 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

##### 2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아니필락시스 모양 반응이 드물게 보고되었다.)

- 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정일자) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화번호를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 약약품과 함께 보관하십시오.
- 약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2010. 2. 12. 작성  
※2019. 6. 7. 개정  
(Ver.008)



제조의뢰자  
**케미칼**

Life Science Biz.  
에스케이케미칼(주)  
충청북도 청주시 흥덕구 사당로 149

제조사



코스닥상장

**신일제약(주)**

충청북도 청주시 앙성면 복성길 28

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

- 4) 아스피린 또는 다른 프로스타글린단 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
- 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6) 중증 심부전 환자 및 울혈성 심부전 환자(NYHA II~IV), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
- 7) 중증 신장애 환자
- 8) 중증 간장애 환자
- 9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
- 10) 임신 말기의 임부
- 11) 수유부
- 12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 13) 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자
- 14) 이 약은 유당을 함유하고 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

##### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 체액저류 또는 심부전 환자
- 3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
- 4) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 5) 고령자
- 6) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고되었다.)
- 7) 포도피린 대사의 선천적 장애 환자
- 8) 고혈압 환자
- 9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미스프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미스프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. 임신을 계획하는 여성
- 12) 항응고제를 투여받고 있는 환자

##### 4. 이상반응

- 가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 건조소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응
- 1) 혈액 및 림프계: 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 울혈성빈혈, 재생불량성빈혈
  - 2) 과민반응: 드물게 쇼크, 아니필락시스반응
  - 3) 대사: 매우 드물게 고칼륨혈증
  - 4) 정신신경계: 자주 어지러움, 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
  - 5) 감각계: 드물게 시각장애, 시신경염, 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방황감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태
  - 6) 순환기계: 매우 드물게 심계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다. 아세클로페낙은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 디클로페낙으로 대사가기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고령층으로 정기간 치료) 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페낙 투여와 관련하여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.
  - 7) 호흡기계: 드물게 호흡곤란, 매우 드물게 기관지경련, 협착증
  - 8) 소화기계: 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사, 때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 입궤양, 드물게 흑색변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 헤장염, 대장염의 악화, 크론병

- 9) 간장: 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
- 10) 피부: 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부부종, 두드러기, 드물게 일광부종, 매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피부괴사증(리델증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타납니다. 광민감성, 탈모
- 11) 신장: 신부전, 신중후군
- 12) 근육/인대: 부종, 피로, 다리경련
- 13) 기타: 자주 건조소상성, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중증가, 아노렌시아의 증가, 무균수막염(특히 전신홍반루프루스(SLE) 및 혼합결핵조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환)
- 14) 근육 부종은 보고자료의 분석평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
  - 피부: 혈관 부종 · 기타: 말초 부종, 눈 주위 부종

**5. 일반적 주의**

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 이익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 위장관에 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 권장성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험성이 있는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올을 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치약적인 위장장애 이상반응에 대한 치료, 예방 및/또는 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것으로써, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관 위험사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이저디제 이노제에 비해 루미게 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이를 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심혈관 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 4) 울혈성부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 신부전 시 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제 사용: 긴장성 부종이나 기타 신장 손상 시 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 심부전 환자, 이노제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 이 약을 복용 중던하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 6) 간질환: 신질환: 진행된 신질환 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 인한 수치의 상승이나 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 장염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 8) 이 약을 사용할 때는 다음 사항을 고려한다.
  - (1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사를 투여는 신기능 검사 결과가 지속되도록 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
  - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 9) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
  - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
  - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 정제를 투여하는 피한다.
  - (3) 환약요법이었으면 그것을 실시한다.
- 10) 아나필락시모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시모양 반응은 약물에 노출된 경험 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점적으로 치명적인 증상의 기간적 경향을 나타내며 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 11) 피부부종: 이 약은 백혈피부염, 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피부괴사증(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응으로 보고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 중단해야 한다.
- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기원적경과와 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기원적 관련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의가 사용되어야 한다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 14) 이 약의 약리학적 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 불연속하여 통증 및 비염증성 조건에서 급성성 합병증의 진단을 지원시킬 수 있다.
- 15) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 느끼는

- 환자의 온전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 하서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
- 17) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기/복용하는 여성에서 임신이 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 18) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법임에 유의한다

**6. 상호작용**

- 1) 환자가 다른 약을 특히 다국산 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이노제에 복용하고 있을 경우에는 의사와 상의하도록 한다.
- 2) ACE억제제: 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 3) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관적 합병증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장장애 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 4) 이노제
  - (1) 임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이저디제 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
  - (2) 칼륨보존이노제와 병용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관찰해야 한다. 벤드로플루라이드와 병용시 혈압조절에 영향을 미치지 않지만 약하다. 다른 이노제와의 상호작용은 배제될 수 있다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의감에 관찰해야 한다.
- 6) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와의 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- 8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설비탈라, 아미프록시, 몰부타롤, 페닐부타롤과 약동학적 상호작용 가능성이 있다.
- 10) 감성병태: 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 신기능을 악화시킬 수 있다. 미페프리스트: 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스트의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스트 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안 된다.
- 11) 쿠놀론계 항생제: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경면이 발생할 위험이 증가될 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
- 12) 항혈소판제: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다.
- 13) 시클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성의 위험이 증가할 수 있다.
- 14) 지도부전: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가될 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부전과 마이프로렌을 병용 투여했을 경우 혈관질환과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
- 15) 당뇨병용제: 디글루코제은 구급 혈당강화제와 병용시 구급 혈당강화제와의 임상학적 효과를 주의 않는다. 이는 임상적으로 있었으나, 이 약의 치료효과 저하와 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조정해야 한다.
- 17) 크르티코스테로이드: 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

**7. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 이 약은 임부에 투여한 임상사례는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에 고용량 및 사용기간을 최소화하도록 신중히 투여하고, 임신말기(70주 및 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.
- 2) 현재까지 알려진 자료로는 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 캠프에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태아의 생존율을 감소시킨다.
- 3) 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약의 사용의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

**8. 소아에 대한 투여**

소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않으나(소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다).

**9. 고령자에 대한 투여**

고령자에게 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이상반응 특히, 위장관 출혈과 천공 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여 시 주의한다.

**10. 과량투여 시의 처치**

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않다. 실제로 과량 복용 시에는 관찰되는 증상이 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 한다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 불합격하지 않으므로 주의한다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

**[사용기한]** 직접용기에 별도표기

**[포장단위]** 30정/병, 300정/병