

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 나프로닐옥살산염(KP) ...100.0mg
- 첨가제(타르색소): 적색40호, 청색1호
- 첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 이산화규소, 탕크, 히프로멜로오스, 상하적색캡슐

[성상]

상하 적색 캡슐내의 백색분말

[효능·효과]

1. 뇌혈관 장애
2. 말초혈관 장애

[용법·용량]

성인: 나프로닐옥살산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 급성 심근경색 환자
- 2) 출혈성 상태 초기 환자
- 3) 기립성 조절장애 환자
- 4) 이 약에 과민반응 환자
- 5) 고옥살산뇨 또는 재발성 칼슘 신장결석증의 병력이 있는 환자
- 6) 급성 심장마비 환자
- 7) 울혈심부전 환자
- 8) 중증의 심장 전도 결함 환자
- 9) 중증의 협심증 환자
- 10) 중증의 저혈압 환자
- 11) 간장애 환자
- 12) 발작을 일으킬 수 있는 환자
- 13) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 환자(중증의 신부전 환자 포함)
- 2) 관상동맥죽상경화증 환자

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 뇌경련 발작, 감각이상, 때때로 불안, 졸음, 불면, 드물게 피로감, 두통, 어지럼 등이 나타날 수 있다.

- 2) 소화기계: 식욕부진, 식도염, 구토, 때때로 구역, 위통, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응: 두드러기, 혈관부종, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 긴장: 간염, 쓸개즙정체황달, 급성 간세포 괴사, 간효소 증가, 드물게 간부전이 나타날 수 있다.
- 5) 신장: 배뇨장애, 옥살산 칼슘 신장결석이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계: 혈압저하, 기립성 조절장애, 부정맥, 협심증, 실신, 말초 부종이 나타날 수 있다.
- 7) 기타: 혈당 상승이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고혈압 치료의 목적으로는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 복용은 옥살산 칼슘 신장결석 형성을 일으킬 수 있으므로 충분한 배뇨량을 유지하기 위해 충분한 수분을 섭취한다.
- 3) 이 약을 취침시에 음료 없이 복용할 경우 국지성 식도염이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제와 병용 투여시 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 2) 부정맥용제와 병용 투여시 부정맥용제의 작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 심전도역제 및 경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 위세척을 하고, 필요에 따라 활성탄을 사용한다. 심혈관기능과 호흡을 모니터하며, 심한 경우 전기심박조율기를 사용하거나 이소프레날린을 투여한다. 경련의 경우 디아제팜을 투여한다.

[포장단위]

30캡슐, 500캡슐

[저장방법 및 사용기간]

- 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
- 제조일로부터 36개월

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조원

알보젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담전화: 02-2047-7700

* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리(1644-6223)

작성년월일: 2017년 09월 12일

이 첨부문서는 작성일(2017년 09월 12일)이후 변경된

내용은 이지드럭 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-

[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.