



NSAID/PPI 결합 관절염 치료제

나프라졸® 정 500 mg/20 mg

(나프록센/에스오메프라졸)

NAPRAZOLE®

Table with 2 columns: 전문의약품, 분류번호 114



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 나프록센(USP) 500.0mg, 에스오메프라졸(별과) 20.0mg

첨가제: 루피라스, 미결정셀룰로오스, 신핵미, 그네슘, 스테아르산, 그네슘, 전분, 클리블산나트륨, 침강탄산칼슘, 오파드라이K8노란색, 오파드라이K8흰색, 크로스카르멜로스나트륨, 포비돈, 황색산화철

[성상] 세 개의 층으로 이루어진 노란색의 정형형 필름코팅형

[효능·효과]

비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 증분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스관절염, 만성척추염의 증상 치료

[용법·용량]

성인(1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다. 이 약은 뜨거운 차나 물이나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 사전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.

[사용상의 주의사항]

- 1. 경고: 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. ... 2. 실험관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 실험관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. ... 3. 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자, 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 지체된 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다). ... 4. 이상반응: 이 약 투여(연구-N157)과 이 약의 구성분인 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.

Table with 4 columns: 매우흔하게, 흔하게, 흔하지않게, 드물게. Rows include 감염, 혈액 및 림프계 장애, 면역계 장애, 대사 및 영양 장애, 정신신경계 장애, 신경계 장애, 귀 및 미로장애, 실험관계 장애, 혈관 장애, 호흡기계, 흉부 및 종격동 장애, 위장관 장애, 피부 및 피하조직 장애, 근골격계 및 결합조직 장애, 신장/비뇨기계 장애, 생식계 및 영양 장애, 전신 및 투여부위 장애, 실험실적 검사

Table with 4 columns: 매우흔하게, 흔하게, 흔하지않게, 드물게. Rows include 감염, 혈액 및 림프계 장애, 면역계 장애, 대사 및 영양 장애, 정신신경계 장애, 신경계 장애, 귀 및 미로장애, 실험관계 장애, 혈관 장애, 호흡기계, 흉부 및 종격동 장애, 위장관 장애, 피부 및 피하조직 장애, 근골격계 및 결합조직 장애, 신장/비뇨기계 장애, 생식계 및 영양 장애, 전신 및 투여부위 장애, 실험실적 검사

\*계획된 일반 내시경에 의해 확인된. 1) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다. (1) 과민증: 속삭성(호흡기관, 혈장장애, 식욕, 식욕, 식욕), PGE2중추(호산구증가)를 수반하는 폐출: 발열, 현명, 기침, 가래(등 동반), 아나필락시스(반응, 두드러기, 발진, 가려움 등)

가려움 등

- (2) 소화기: 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공, 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염, 복부팽만감, 흑변, 구갈, 식도염, 위염, 설염, 트림, 고창, 흑변, 취창, 대장염, 염증성 장질환(대장염), 크론병의 악화, 직장출혈, 궤양성구내염
- (3) 혈액: 무과립구증, 호산구증, 과립구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 저혈소판성 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장, 임상시험)
- (4) 간장: GOT, GPT의 상승, 황달, 간염, 간부전, 담즙울체
- (5) 신장: 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신장염, 신장부전, 신장 투과성, 단백뇨, 신부전, 빈뇨, 다뇨
- (6) 정신신경계: - 졸음, 인식기능장애(드물게), 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 근육 경직성, 상실, 지남력 상실, 불안, 근육통, 근쇠약, 근육, 불안, 정신혼란, 환각, 신경과민, 무기력, 근무력증 - 무관성 수면(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 무기력, 불면, 무기력, 불면 또는 의식장애 등의 증상이 나타남) 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의한다)
- (7) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 기관지염, 호산구성폐렴, 폐렴, 폐부종, 호흡저하
- (8) 피부: 가려움증, 반상출혈, 발진, 습진, 말한, 지반, 광과민증, 발모, 발적, 고지성염, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안종후군), 두드러기, 표피 수포증, 결절성홍반, 고장악발진, 광포대상, 만발성피부포도피린증, 탈락성피부염, 농포성반응
- (9) 감각기계: 이명, 청각장애, 시각장애
- (10) 대사 및 영양: 부종, 체액역류, 고혈당, 저혈당, 체중변화, 고칼륨 혈증, 고요산혈증
- (11) 감염: 세균성 감염, 패혈증
- (12) 기타: 혈관신경성 쇼크, 심계항진, 울혈성심부전, 불일, 울혈성: 오한, 발열, 맥박연, 혈장크레아티닌 수치 상승

4) 에스오메프라졸 정용코팅제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.

Table with 5 columns: 흔하게, 흔하지 않게, 드물게, 매우 드물게, 빈도불명. Rows include 혈액 및 림프계 장애, 면역계 장애, 대사 및 영양 장애, 정신신경계 장애, 신경계 장애, 시각 장애, 귀 및 미로장애, 호흡기계, 흉부 및 종격동 장애, 위장관계 장애, 간담도계 장애, 피부/피하조직 장애, 근골격계 및 결합조직 장애, 신장/비뇨기계 장애, 생식계 장애, 전신 및 투여부위 장애

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자, 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 지체된 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다). ... 4. 이상반응: 이 약 투여(연구-N157)과 이 약의 구성분인 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.

5. 일반적 주의사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 투여기간으로 투여하여야 한다. ... 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 유의한다. 이 약을 정기간(투여 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다. 임상시험(노장사, 전혈구 검사(CBC) 및 이학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 간격, 후속 검사, 적절한 조치를 한다. ... 3) 신장기능에 대한 정기적인 임상 시험은 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. ... 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체중감하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 투여 고령자 또는 소모성 질환 환자에서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 투여가 이루어지고 이상반응의 발현에 특히 유의한다. ... 5) 이 약의 약리학적 특성 상 연령의 다른 증상과 징후를 발현시켜야 하는 증후군 및 비감염성 조간염에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. ... 6) 위장관계에 미치는 영향: (1) 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 때 발생할 수 있는 위장관계 질환 시 극심한 주의를 기울여야 한다. ... (2) 위장관계 질환(궤양성 대장염, 크론병)의 발현이 있는 환자는 신생태가 악화될 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제를 신중하게 투여해야 한다. ... (3) 에스오메프라졸은 위산분해 또는 무산성으로 인하여 인체 B12(사이코발라민)의 흡수를 감소시킬 수 있으므로, 장기 치료에서 비단위 B12 흡수를 감소시키는 위험 인자 또는 체내 저장된 비단위 B12 흡수를 감소시키는 위험 인자이다. ... 7) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해성이 발생할 수 있다. ... 8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해성이 발생할 수 있다.

