



**[원료약품 및 그 분량]**

이 약 1mL 중

주성분	덱스케토프로펜트로메타몰(별규)	36.9mg (덱스케토프로펜으로서 25.0mg)
가용(화)제	에탄올96%(EP)	100mg
등장화제	염화나트륨(EP)	4.0mg
pH 조정제	수산화나트륨(EP)	적량
용제	주사용수(EP)	적량

**[성상]**

이 약은 무색투명한 액이 황갈색 유리앰플에 든 주사제이다.

**[효능효과]**

수술 후 통증, 급성 요통 완화

**[용법용량]**

1. 수술 후 통증

성인: 덱스케토프로펜으로서 1회 50mg을 8~12시간 간격으로 1일 2회 근육주사 또는 6~8시간 간격으로 1일 2~3회 정맥내 주입한다.

정맥내 주입시 덱스케토프로펜으로서 50mg을 100mL의 0.9% 생리식염수로 희석하여 천천히 30분간 주입한다. 일일 최대허용량은 150mg이다.

수술 후 강한 통증을 완화하기 위하여, 마약성 진통제 또는 아세트아미노펜과 병용투여가 가능하다. 장기간의 사용을 금하며, 증상이 나타나는 동안에만 투여한다.



## 2. 급성 요통

성인: 텍스케토프로펜으로서 1회 50mg을 1일 2회 근육주사한다.

이 약 투여 후 30분이 지나도 통증이 경감되지 않을 경우, 아세트아미노펜과 병용투여가 가능하다. 장기간의 사용을 금하며, 증상이 나타나는 동안에만 투여한다.

고령자: 일반적으로 고령자에게 용량 조절이 필요하지는 않다. 그러나 고령자는 신기능 저하가 있을 수 있으므로 경증의 신장장애가 있는 경우 일일 총 투여량을 50mg으로 감량해야 한다.

신장장애 환자 : 경증 신장장애 환자(크레아티닌 청소율 60~89ml/min)는 일일 총 투여량을 50mg으로 감량해야 한다. 이 약은 중등증 및 중증 신장장애 환자(크레아티닌 청소율  $\leq$  59ml/min)에게는 투여하면 안 된다.

간장애 환자 : 경증 및 중등증 간장애 환자 (Child-Pugh 점수 5-9)는 일일 총 투여량을 50mg으로 감량하고 간기능을 면밀히 관찰해야 한다. 이 약은 중증 간장애 환자(Child-Pugh 점수 10-15)에게는 투여하면 안 된다.

### [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: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.

고혈압 병력이 있는 환자, 특히 비스테로이드성 소염진통제 치료와 관련하여 체액 저류 및 부종이 보고되었으므로 심부전을 유발할 위험이 증가 하므로 심부전 병력이 있는 환자에서 신중히 투여해야 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 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

결과적으로 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전, 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자는 신중하게 고려한 후 이 약을 사용해야 한다. 심혈관계 질환의 위험 인자(고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)가 있는 환자의 장기 치료를 시작하기 전에도 투여를 신중히 고려 해야 한다. 고령자는 심혈관계 기능 장애의 가능성이 더 높다.

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 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자와 용량 증가는 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.

4) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 텍스케토프로펜, 다른 비스테로이드성 소염진통제 혹은 이 약의 첨가제에 과민성의 기왕력이 있는 환자.

2) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식(천식 발작 포함), 기관지 경련, 급성 비염 혹은 비염종 유발, 두드러기, 알레르기 반응, 혈관신경성부종 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나



필락시양 반응이 드물게 보고되었다. 또한 천식 발작이 유발될 수 있다.)

- 3) 소화기관 궤양을 갖고 있거나 의심되는 환자, 혹은 소화기관 궤양의 기왕력이 있거나 만성 소화불량 환자 (소화성 궤양을 악화시킬 수 있다.)
- 4) 소화기관 출혈 또는 다른 출혈이나 출혈성 질환이 있거나 비스테로이드성 소염진통제 치료와 관련된 위장관 출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
- 5) 크론씨병을 앓고 있는 환자나 궤양성 대장염 환자
- 6) 기관지 천식의 기왕력이 있는 환자
- 7) 중증의 심장애 환자 (심기능을 악화시킬 수 있다.)
- 8) 중등도~중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율  $\leq 59\text{ml/min}$ ) (신장애를 악화시킬 수 있다.)
- 9) 중증의 간장애가 있는 환자(Child-Pugh 점수 10-15) (간기능을 악화시킬 수 있다.)
- 10) 출혈소인 응고성 장애가 있는 환자. 혹은 항응고제 투여를 받고 있는 환자.
- 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 염산시프로플록사신 또는 고용량(15mg/주 이상)의 메토틀렉세이트를 투여받고 있는 환자 (상호작용항 참조)
- 13) 임부 및 수유부
- 14) 소아 및 청소년
- 15) 케토프로펜 또는 피브레이트 제제로 치료시 광알레르기반응 또는 광독성반응이 있는 환자
- 16) 구토, 설사 또는 불충분한 수분 섭취로 인한 심한 탈수 환자
- 17) 이 약은 에탄올을 함유하고 있으므로 신경 축(척수강내 또는 경막외)으로 투여하여서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 식도염, 위염 혹은 소화성궤양의 병력이 있는 환자 (소화성 궤양을 재발시킬 수 있다.)



- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 (혈액 이상을 악화 또는 재발할 수 있다.)
- 3) 출혈경향 환자 (혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
- 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
- 6) 심장애 환자 (심기능을 악화시킬 수 있다.)
- 7) 기관지천식 환자 (아스피린천식을 유발할 수 있다.)
- 8) 고령자(심혈관계 장애, 신장애, 간장애 및 위장관계 부작용 가능성이 높다)
- 9) 염산시프로플록사신 이외의 퀴놀론계 항균제 또는 프로베네시드를 투여받고 있는 환자(상호작용항 참조)

#### 4. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 드물게 의식마비, 불면, 피로, 발열이 발생한다.
- 2) 감각기계 : 드물게 감각이상, 이명이 발생한다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구토가 일어나며, 드물게 복통, 소화불량, 폐색, 토혈이 발생하고, 매우 드물게 췌장염이 일어난다.
- 4) 순환기계 : 드물게 저혈압, 혈액 침출 또는 출혈, 고지혈증, 주기외수축, 빈맥, 얇은 이행성 혈전정맥염, 말초부종이 발생하며, 매우 드물게 혈관부종, 얼굴부종이 발생한다.
- 5) 호흡기계 : 드물게 느린 호흡이 발생하며, 매우 드물게 호흡곤란이 발생한다.
- 6) 혈액 : 드물게 빈혈이 발생하며, 매우 드물게 호중구감소증, 저혈소판증이 발생한다.
- 7) 내분비계 : 드물게 고혈당증, 저혈당증, 케톤뇨증, 단백뇨증, 월경장애, 전립선 기능장애가 발생한다.
- 8) 피부 : 때때로 주사부위 동통이 일어나며, 드물게 홍조, 입술건조, 피부염, 주사부위 염증, 두드러기, 여드름이 일어나고, 매우 드물게 중증 피부 이상 반응, 광감수성, 아나필락시양 반응이 일어난다.



- 9) 간 : 드물게 황달, 간기능검사 수치 이상이 일어나며, 매우 드물게 간손상이 발생한다.
- 10) 기타 : 때때로 다한증이 발생하며, 드물게 과다근육긴장, 근육 또는 관절 강직, 근육 경련, 신장 통증, 오한, 동통, 냉감, 다뇨가 발생한다.
- 11) 다른 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 바 있고, 프로스타글란딘 합성 저해와 연관이 있을 수 있으므로, 다음과 같은 바람직하지 않은 작용이 나타날 수 있다. : 무균 수막염 (전신 루프스 홍반 혹은 연결조직 질환을 갖고 있는 환자에게서 우세하게 나타날 수 있다.), 혈액학적 반응 (자반병, 재생불량성- 용혈성 빈혈, 그리고 드물게 무과립구증과 골수형성부전증 등이 나타날 수 있다.)
- 12) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 652명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 15.49%(101명/652명, 149건)로 보고되었다. 주로 오심 2.30%(15명/652명), 두통 2.30%(15명/652명), 어지러움 1.84%(12명/652명), 발열 1.84%(12명/652명), 설사 1.38%(9명/652명), 배뇨장애 1.38%(9명/652명) 등이 나타났다. 그 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.23%(8명/652명, 9건)로, 효과없음 4건 및 설사, 구강건조, 어지러움, 근육통, 주사부위통증이 각 1건씩 나타났다.중대한 유해사례 및 약물유해반응은 발생하지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례 발현율은 13.65%(89명/652명, 115건)로, 주로 오심 2.30%(15명/652명), 두통 2.30%(15명/652명), 어지러움 1.84%(12명/652명), 설사 1.38%(9명/652명), 배뇨장애 1.38%(9명/652명) 등이 나타났다. 그 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 1.07%(7명/652명, 8건)로, 효과없음 4건 및 설사, 구강건조, 어지러움, 근육통이 각 1건씩 나타났다.
- 13) 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 중추 및 말초신경계 장애 : 두통, 어지러움
  - 위장관계 장애 : 설사
  - 호흡기계 질환: 기침
  - 비뇨기계 질환: 배뇨곤란



## 5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

3) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진한다.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 수반된 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에게는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.

5) 급성질환 환자에게 투여하는 경우 다음의 사항을 고려한다.

① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

③ 원인요법이 있으면 그것을 행한다.

6) 위장관계 : 다른 모든 비스테로이드성 소염진통제처럼, 텍스케토프로펜을 투여하기 전에 식도염, 위염 및 소화기 궤양의 기왕력을 확인하여 치유되었음이 확인되어야 한다.

소화기 증상이나 소화기 질환의 기왕력이 있는 환자들에 대해서 소화 장애 및 위장관 출혈을 모니터링해야 한다. 텍스케토프로펜을 투여 받는 환자에서 간혹 위장관 출혈이나 궤양이 발생할 경우, 투약을 즉시 중지해야 한다.

위장관질환(궤양성 대장염, 크론씨병)이 있는 환자는 상태가 악화될 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제를 주의깊게 투여해야 한다.

저용량 아스피린이 필요한 환자 또는 위장관계 위험을 증가시킬 수 있는 다른 약물이 필요한 환자들에서 보호제[예: 미소프로스톨 또는 프로톤펌프억제제(PPIs)]와의 병용 요법을 고려해야 한다.

위장관 독성 병력이 있는 환자, 특히 고령자인 경우, 초기 치료단계에서 어떤 심상치 않은 복부증상(특히 위장관 출혈)이라도 확인해야 한다.



경구용 코르티코스테로이드, 항응고제(와파린 등), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 항혈전제(아스피린 등)와 같이 궤양이나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 투여중인 환자에게는 신중히 투여하여야 한다.

7) 간장계: 간기능이 손상된 환자에게는 주의해야 한다. 다른 비스테로이드성 소염진통제처럼, 본제는 몇몇 간기능 검사치를 일시적으로 소폭 상승시킬 수 있으며, SGOT, SGPT 수치를 현저하게 증가시킬 수 있다. 이러한 경우 본제의 투약을 중단하여야 한다. 고령자의 경우 간기능 장애를 경험할 가능성이 더 높다.

8) 조혈질환, 전신 낭창성 홍반 또는 복합성 결합조직 질환을 겪는 환자에게는 주의하여 투여해야 한다. 다른 비스테로이드성 소염진통제처럼, 텍스케토프로펜은 감염성 질환의 증후가 드러나지 않도록 할 수도 있다. 드문 사례로, 연조직 감염의 악화는 시간에 따라 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 함께 유발될 수 있다. 따라서 치료 중 세균 감염의 징후가 발생하거나 악화되면 환자는 즉시 의사와 상담해야 한다.

9) 신장계 : 간기능, 신기능, 심기능 장애 환자는 물론, 체액 저류의 경향이 있는 환자에게 주의를 기울여 투여해야 한다. 이러한 환자들에 있어 비스테로이드성 소염진통제의 투여는 신장기능 저하와 체액 저류, 부종에 이르게 할 수 있다. 이뇨제를 투여 받는 환자와, 혈액량 감소의 위험이 있는 환자에게도 신독성 증가의 위험이 있으므로 주의를 기울여 투여해야 한다.

탈수 및 관련 신장독성 증가를 방지하기 위해 치료중 적절한 수분 섭취가 이루어져야 한다.

모든 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 혈장 요소질소(PUN, Plasma urea nitrogen) 및 크레아티닌을 증가시킬 수 있다. 다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 마찬가지로, 이 약은 사구체신염, 간질성신염, 신장유두괴사, 신증후군 및 급성 신부전 등 신장계 이상반응을 초래할 수 있다.

10) 고혈압: 케토프로펜을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아질계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

11) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 풀립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치





명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시 양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

13) 이 약은 코르티코이드 제제를 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 약은 졸음 등을 유발할 가능성이 있어 운전이나 기계조작에 경도~중등도의 영향을 미칠 수 있다.

15) 피부반응: 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 탈락피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군을 포함한 중대한 피부 반응(일부는 치명적)이 매우 드물게 보고되었다. 치료 초기에 이러한 반응의 위험이 가장 높은 것으로 보이며, 치료 첫 1개월 내에 대부분 반응이 시작된다. 피부 발진, 점막 손상 또는 기타 과민증의 징후가 처음 나타나면 투여를 중단해야 한다.

16) 기타: 다음 환자에게는 특별히 주의가 필요하다.

· 선천적 포르피린 대사장애(예; 급성 간헐적 포르피린증)

· 탈수

· 큰 수술 직후

17) 중증 급성 과민반응(예, 과민성 쇼크)이 매우 드물게 관찰되었다. 텍스케토프로펜 투여 후 중증 과민반응의 최초 징후가 나타나면 치료를 반드시 중단해야 한다. 증상에 따라 의료적 절차가 필요한 경우 반드시 의료 전문가가 진행해야 한다.

18) 만성 비염, 만성 부비동염 및/또는 비염증이 동반된 천식환자는 아스피린 및/또는 비스테로이드성 소염진통제에 대한 알레르기 위험이 더 높다. 이 약을 투여하면 특히 아스피린이나 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기가 있는 환자에게 천식 발작이나 기관지경련을 일으킬 수 있다.



## 19) 기저 감염 증상의 가림

이 약은 감염 증상을 가릴 수 있으며, 이는 적절한 치료 시작을 지연시켜 감염 결과를 악화시킬 수 있다. 이것은 세균성 지역 획득 폐렴 및 수두에 대한 세균성 합병증에서 관찰되었다. 감염과 관련된 통증 완화를 위해 이 약을 투여 하는 경우 감염 모니터링이 권장된다. 병원이 아닌 곳에서 증상이 지속되거나 악화되면 환자는 의사와 상의해야 한다. 예외적으로, 수두는 중대한 피부 및 연조직 감염 합병증을 일으킬 수 있다. 이러한 감염 악화에 대한 비스테로이드성 소염진통제의 영향을 배제할 수 없으므로, 수두의 경우 텍스케토프로펜을 사용하지 않는 것이 바람직하다.

## 6. 상호작용

다음의 상호작용은 비스테로이드성 소염진통제에서 공통적으로 적용된다.

### 1) 바람직하지 못한 병용

① 고용량(3g/day)의 살리실산 등의 다른 비스테로이드성 소염진통제 : 여러 종의 비스테로이드성 소염진통제를 동시 투여하는 것은 상승작용을 통한 위장관 궤양, 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

② 경구용 항응고제, 예방용량 이상의 비경구 헤파린과 티클로피딘 : 혈소판 작용의 저해와 위장관 점막에 상해를 줌으로써 출혈의 위험을 증가시킨다.

- 코르티코스테로이드: 위장관계 궤양 또는 출혈의 위험 증가

③ 리튬(여러 종의 비스테로이드성 소염진통제와 함께 처방된 경우) : 비스테로이드성 소염진통제는 혈중 리튬 레벨을 높여, 독성을 나타낼 수 있다. (신장을 통한 리튬 분비가 감소함) 따라서, 텍스케토프로펜의 투여개시, 적용, 투약 중단 기간 동안 이 인자의 모니터링이 필요하다.

④ 15mg/주 이상 고용량의 메토티렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토티렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토티렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토티렉세이트와는 병용투여하지 않는다.

⑤ 히단토인과 설폰아마이드 : 이들을 함유하는 제제의 독성을 증가시킬 수 있다.



⑥ 염산시프로플록사신과 병용투여시 드물게 경련이 나타날 수 있다.

⑦ 염산프로메타진, 염산펜다조신, 염산페치딘, 염산도파민과는 병용투여하지 않는다.

## 2) 주의를 요하는 병용투여

① 이뇨제, 안지오텐신 변환효소 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여는 수분 부족 환자에서 급성 신부전의 위험과 관련이 있다. (저하된 신장 프로스타글란딘 합성에 의한 사구체 여과능 저하) 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여는 이들의 항고혈압 작용을 감소시킬 수 있다. 덱스케토프로펜과 이뇨제의 병용투여에서는, 환자가 적절한 체내 수분함량을 유지하고 있는가를 확실히 하는 것과 치료 개시시 신장 기능을 모니터하는 것이 필수적이다.

② 15mg/주 이하 저용량의 메토티렉세이트 : 일반적으로 항염증제에 의해, 신장 클리어런스가 감소하여 메토티렉세이트의 혈액학적 독성이 증가된다. 병용투여 초기에 매주 혈액학적 수치들을 모니터하며 신중히 투여한다. 가벼운 신장기능 저해의 여부를 고령자에서도 계속 감시한다.

③ 펜톡시필린 : 출혈의 위험을 증가시킨다. 임상적 수치를 계속 모니터하고 출혈시간을 더욱 자주 점검한다.

④ 지도부딘 : 망상적혈구에 대한 작용으로 인해 적혈구 라인의 독성 위험 증가와 더불어 비스테로이드성 소염진통제 투여개시 1주일 후에 심각한 빈혈이 발생할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 1~2주 후에 CBC 및 망상적혈구 수를 점검한다.

⑤ 설포닐우레아 : 비스테로이드성 소염진통제는 혈장단백질 결합부위로부터의 이동으로 인해 설포닐우레아의 혈당강하작용을 증가시킬 수 있다.

⑥ 저분자량 헤파린과 덱스케토프로펜트로메타몰을 동시에 투여할 경우, 출혈 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 그러나, 실험실적 데이터가 존재하지 않으므로, 동시 투여될 경우 주의가 요구된다.

⑦ 염산시프로플록사신외의 다른 퀴놀론계 항균제와 병용투여시에도 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

## 3) 고려해야 할 관련사항

① 베타 차단제 : 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 프로스타글란딘 합성 저해로 인해 항 고혈압 효과가 감소될 수 있다.



② 사이클로스포린과 타크로리무스 : 신장의 프로스타글란딘을 매개로 한 작용으로 인해 신독성이 증가될 수 있다. 병용치료 기간 동안, 신장 기능을 반드시 점검해야 한다.

③ 혈전 용해제 : 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.

항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): 위장관출혈의 위험 증가

④ 프로베네시드: 텍스케토프로펜의 혈장 농도가 증가될 수 있다. 이 상호작용은 세뇨관 분비부위와 glucuroconjugation 부위에서의 저해 기전에 기인한 것일 수 있으며, 텍스케토프로펜 용량의 조절이 필요하다.

⑤ 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 혈중 강심배당체 농도를 상승시킬 수 있다.

⑥ 미페프리스톤(mifepristone) : 프로스타글란딘 합성효소 억제제가 미페프리스톤의 효능을 변화시킬 수 있다는 이론적 위험 때문에, 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤 투여 후 8~12일 동안 사용해서는 안된다.

⑦ 테노포비르: 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 혈장 요소 질소와 크레아티닌이 증가할 수 있으며 잠재적인 시너지 효과를 제어하기 위해 신장 기능을 모니터링해야 한다.

⑧ 데페라시록스: 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 위장관계 독성이 증가할 위험이 있다. 이 약제와 데페라시록스가 함께 사용 될 경우 긴밀한 임상 모니터링이 요구된다.

⑨ 페메트렉시드: 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 페메트렉시드 제거가 감소될 수 있다. 그러므로 비스테로이드성 소염진통제 고용량 투여시 주의해야 한다. 경증-중등도 신장애 환자(creatinine clearance 45-79ml/min) 는 페메트렉시드 투여 전후로 2일간 비스테로이드성 소염진통제를 투여하지 않도록 한다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여해서는 안 된다.

### 임부

프로스타글란딘 합성의 저해는 임신 및/또는 배아/태아 발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 역학 연구 결과, 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 저해제를 사용한 후 유산, 심장 기형 및 복벽 파열 위험 증가에 대한 우려가 제기되었다. 심혈관 기형의 절대적인 위험도는 1% 미만에서 최대 약



1.5%까지 증가했으며, 복용량과 투여기간에 따라 위험도가 증가하는 것으로 보인다. 동물에서 프로스타글란딘 합성 저해제의 투여는 착상 전후 손실 및 배아-태아 치사율을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한, 기관 발생 기간 동안 프로스타글란딘 합성 저해제를 투여한 동물에서 심혈관을 포함한 다양한 기형의 발생률 증가가 보고되었다. 이 약을 사용한 동물 연구에서는 모체 독성을 유발하는 용량에서 배-태아에 대한 영향이 관찰된 것 이외에 생식 독성이 나타나지 않았다. 임신 20주 이후부터 이 약을 사용하면 태아의 신 기능 장애로 인해 양수과소증이 발생할 수 있다. 이것은 투여 시작 직후에 발생할 수 있으며 일반적으로 중단 시 가역적이다. 또한 임신 2기에 투여 후 동맥관 수축이 보고되었으며 대부분 투여 중단 후 해결되었다. 따라서 임신 1기 및 2기에는 명백히 필요한 경우가 아니면 이 약을 투여해서는 안 된다. 임신을 계획하는 여성이 이 약을 사용하거나 임신 1기 및 2기에 사용하는 경우 용량을 낮게 유지하고 투여 기간을 가능한 한 짧게 유지해야 한다. 임신 20주부터 이 약에 며칠 동안 노출된 후에는 양수과소증 및 동맥관 수축에 대한 산전 모니터링을 고려해야 한다. 이 약은 양수과소증 또는 동맥관 수축이 발견되면 중단해야 한다.

임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제는 태아에게 다음과 같은 영향을 미칠 수 있다.

- 심폐 독성(동맥관의 조기 수축/폐쇄 및 폐고혈압 포함)
- 신부전으로 진행될 수 있는 신기능 장애

또한 임신 말기의 임부와 태아에게 다음과 같은 영향을 미칠 수 있다.

- 매우 적은 용량에서도 항응고 효과가 나타날 수 있어 출혈 시간을 지연시킨다.
- 자궁 수축을 억제하여 출산을 지연시킬 수 있다.

#### 수유부

이 약이 유즙을 통해 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 이 약은 모유 수유 중에 투여해서는 안 된다.

#### 수태능

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약의 사용은 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성에게는 권장되지 않는다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.

#### 8. 소아에 대한 투여



소아 및 청소년에 대한 안전성·유효성은 확립 되지 않았다. 따라서, 이 약은 소아 및 청소년에게 투여하면 안 된다

## 9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로, 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰 하면서 신중히 투여한다.

## 10. 과량투여시의 처치

과량투여에 따른 증상은 알려진바 없지만, 유사 약물에서 위장관계 변화(구토, 식욕부진, 복통) 및 신경학적 변화(졸림, 현기증, 지남력장애, 두통)을 유발하였다. 과량투여시, 환자의 임상적 상태에 따라 증상의 개선을 위한 치료를 즉시 행한다. 이 약은 투석을 통해 제거될 수 있다.

## 11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 무균상태에서 희석하고 자연광으로부터 차광하여 보관한다. 희석한 용액은 투명하다.
- 2) 희석한 용액은 25°C에서 보관 시 자연광으로부터 충분히 차광할 경우 24시간 동안 화학적으로 안정한 것으로 밝혀졌다. 이 약은 미생물학적 관점에서 희석된 용액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않을 경우, 희석 후 사용 전까지의 보관시간과 조건은 사용자/투여자의 책임이며, 희석이 잘 관리되고 확실한 무균 조건 하에서 이루어지지 않는 한, 통상적으로 2-8°C에서 24시간 이상 보관해서는 안 된다.
- 3) 주사액은 일회만 사용하며, 사용하지 않은 용액은 폐기하여야 한다. 투여하기 전 용액이 무색 투명한지 육안으로 검사하고, 이물질이 관찰되면 사용하지 않는다.
- 4) 주사액은 헤파린, 리도카인, 모르핀 및 테오필린의 주사액과 직접 소량(예: 주사기 내)으로 혼합할 때 호환된다. 정맥 투여하는 경우 이 약 1앰플(2ml)의 내용물을 생리식염수, 포도당 또는 링거 젖산염 용액 100ml의 부피로 희석해야 한다. 용액은 무균적으로 희석되어야 하며 자연광으로부터 보호되어야 한다. 희석된 용액은 투명한 용액이다. 생리식염수 또는 포도당 용액 100ml에 희석한 이 약은 도파민, 헤파린, 하이드록시진, 리도카인, 모르핀, 페티딘 및 테오필린과 같은 의약품과 호



**MENARINI**  
한국메나리니(주)

환된다. 이 약의 희석액을 에틸 비닐아세테이트(EVA), 셀룰로스 프로피오네이트(CP), 저밀도 폴리 에틸렌(LDPE) 및 폴리염화비닐 (PVC)로 만든 투여 장치에 보관했을 때 활성 성분의 흡착이 발견 되지 않았다.

## 12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다. 빛으로부터 보호하기 위하여 앰플을 외부 포장 안에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

**[저장방법]** 차광기밀용기, 실온(1-30°C)보관

**[포장단위]** 20앰플

**[개정년월일]** 2023.10.05