

근육주사용(I.M.)

KGMP 전문의약품
분류번호 : 114

한국콜마피록시캄주

[원료약물 및 분량] 1앰플(1mL) 중

- 유효성분: 피록시캄(KPC)——20mg
- 첨가제(용제): 주시용수——적량
- 기타첨가제: 니코틴산아미드, 벤잘알코올, 수산하나트륨, 에탄올(99.5), 염산, 인산이수소나트륨, 프로필렌글리콜

[성상] 연한노란색 액이 총진된 갈색 앰플제

[효능 · 효과] 이 약은 다른 비스테로이드 소염제에 불응성이거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여한다.

1. 유리파스 관절염, 골관절염, 강直성척추염
2. 만성에 한함: 허리통증, 어깨관절주위염, 경관완증후군

[용법 · 용량] 성인 : 피록시캄으로서 1회 20 mg 1일 1회 근육주사한다.

하루 최대 권장용량은 피록시캄으로서 20 mg이며, 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량으로 최단 기간동안 사용해야 한다.

이 약 투여 후 14일 내에 치료효과와 내약성(tolerability)이 검토되어야 하며, 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 반복한 검토가 이루어져야 한다.

이 약의 구경제나 좌제를 병용 투여할 수 있으나, 두 경로의 투여총량이 1일 최대 권장용량을 초과해서는 안된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 중대한 심혈관 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관에 질환 또는 심혈관에 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
- 3) 의사와 환자는 이러한 심혈관에 증상의 증가로 대처해 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관에 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관에 질환의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취침 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 4) 위장관에 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관에 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고증 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관에 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
- 5) 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관에 이상반응의 발생 가능성성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
- 6) 이 약을 투여하는 동안 위장관에 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 증증의 위장관에 이상반응이 의심되는 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염제를 증증의 위장관에 이상반응이 원전히 배제될 때까지 투여를 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드 소염제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 7) 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자들은 증증의 위장관에 이상반응 위험이 증가한다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로, 이러한 위험성이 있는 환자는 이 약과 위장관 보호제(제제, 미소프로스톨이나 프로토콜프리서제제)의 병용을 고려해야 한다.
- 8) 피부 이상반응 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 지방적인 털진성 피부염, 스퍼티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증후군과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있다. 이 약은 다른 비-옥시카민계 비스테로이드 소염제 보다 중대한 피부 이상반응의 위험이 높다. 치료 초기에 이러한 이상반응 위험이 가장 높으며, 이상반응 시기는 주로 치료 시작 첫 달 애내 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 가민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나면 즉각 치료 투여를 중단해야 한다.
- 9) 벤잘알코올은 조숙아에게서 지정적인 기쁜 허름증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다른 환경경우에 따른 투여할 것.

- 1) 위장관 궤양, 출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
- 2) 궤양성 대장염, 크론병, 위장관에 암 또는 개설염과 같은 출혈성 장애가 예상되는 위장관에 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 소화성 궤양이나 증증성 위장관에 장애 또는 위장관 출혈이 있는 환자
- 4) 중증 혈액이상 환자
- 5) 중증 간장에 환자
- 6) 중증 신장에 환자
- 7) 중증 심기능부전 환자
- 8) 중증 고혈압 환자
- 9) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자
- 10) 아스피리나나 다른 비스테로이드 소염제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 허관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드 소염제 투여 후 치명적인 증증의 아나필락시昂 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 모든 형태의 심각한 암을 일으키거나 반응 병력이 있는 환자. 특히 다형홍반, 스퍼티븐스-존슨 증후군, 독성피부괴사증후군과 같은 피부 이상반응 병력이 있는 환자
- 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 13) 혈증고제를 투여 받고 있는 환자
- 14) 임부, 수유부
- 15) 소아
- 16) 80세 이상의 고령자
- 17) COX-2 저해제나 진통 용량으로 사용하는 아세틸살리실산(아스피린)을 포함하는 다른 비스테로이드 소염제를 투여받고 있는 환자
- 18) 40 주 미만의 신생아, 미숙아(벤질 알코올을 함유하고 있다)

3. 다른 환경에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 심기능부전 환자 6) 고혈압 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지천식 환자 9) 고령자 10) 출혈경향이 있는 환자 11) 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 저용량의 아세틸살리실산(아스피린)과 같은 항혈소판 제제를 병용하는 환자

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 때때로 소화성궤양(천공을 수반할 수 있다) 드물게 토텁, 하혈 등의 위장출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 위복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 름은 변, 구내염, 소화불량, 복부팽만감, 드물게 변비, 혈액 등이 나타날 수 있다.
- 2) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 광장을 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 피부 : 드물게 스퍼티븐스-존슨증후군(피부저막암증후군), 리얼증후군(성형외과용제제), 광과민반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 투부박리증, 밀톱의 이상성장, 탈모, 대수소포성 반응이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계 : 드물게 빙혈, 과립구강소, 혈소판감소, 생체불량성빈혈, 골수기능억제, 자반, 백혈구감소, 범혈구감소, 호산구증가 등이 나타날 수 있다.
- 5) 신장기계 : 드물게 고혈압, 출혈성 심부전, 급성심장질환이 나타날 수 있다.
- 6) 간장 : 드물게 황疸, 간염 때때로 AST/ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장 : 드물게 급성신부전, 수분저분율을 일으킬 수 있으므로 흡뇨, 혈뇨, 요단백, BUN, 혈청크레아티닌 상승, 고콜루미뇨증 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 8) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 기관지경련, 두드러기, 혈관부종, 혈관염, 혈관병이 보고된 바 있다.
- 9) 정신신경계 : 때때로 출증, 어지러움, 두통, 이명 드롭에 손발의 저림, 우울, 신경질, 환각, 감정변화, 정신혼란이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 얼굴 및 손의 알레르기성 부종, 구강, 전신건강감, 시야흐림, 눈의 자극감 드롭에 어깨걸림, 발열, 심계항진, 호흡곤란 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유의성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소정의 투여제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대처요법으로 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 정기적으로 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 변침혈 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 적성적인 징후(예: 호산구증증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물과 이외의 치료법도 고려한다.
 - ③ 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발생에 유의한다.
 - 5) 이 약의 악리학적 특성상, 염증의 다른 증상과 징후를 나타나지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
 - 6) 이 약은 출혈시간을 연장시키거나 출혈시간을 결정할 필요가 있을 경우에는 주의한다.
 - 7) 위장관에 이상반응은 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 쾌양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드 소염제 투여에 위장관 출혈의 위험성이 10배 이상 증가하였다. 위장관에 출혈을 증가시키는 다른 위험인자는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드 소염제의 장기 사용 알콜 섭취,

고령, 하위한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관에 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 하위자에 대한 것으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압을 일으키거나 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관에 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아제나 이뇨제 또는 로프형 이뇨제를 복용중인 환자는 비스테로이드 소염제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기 및 투여기간 동안에 혈압을 일정히 모니터링해야 한다.
- 9) 율혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

- 10) 비스테로이드 소염제를 장기간 복용 시 신장유두고사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글란дин의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여로 향후 혈관에 특별한 주의가 필요하다. 투여를 중단하여 대부분 치료제 전 상태로 회복된다.

- 11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서 진행된 신질환 환자에게는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

- 12) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 치료제 투여로 기능수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료제 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제 투여로 향후, 치명적 전격성 간염, 간고사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염제는 치료제 투여로 기능수치의 상승이 나타날 수 있으므로 이러한 비정상적인 검사수치는 치료제 투여로 나타나는 경우에만 허용해야 한다.

- 14) 아나필락시昂 반응 : 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 아나필락시昂 반응은 약물에 노출된 경우에 발생하는 경우 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드 소염제 투여 후 비축 플립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 짧은 시간으로 치명적인 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시昂 반응이 나타나는 경우는 헤모글로빈이나 헤모크로마티드 검사를 해야 한다.

- 15) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 아스피린과 다른 비스테로이드 소염제 간의 기관지경련을 포함하여 고지반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 한다.

- 16) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코이드 — 반응성 질환의 악화로 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 복용을 감소시켜야 한다.

- 17) 비스테로이드 소염제 투여로 일부 환자에서 눈의 이상반응이 보고되었으므로, 이 약의 치료기간 중 눈의 불편감을 호소하는 환자는 안전하게 검진을 받는 것을 추천한다.

- 18) 이 약의 긴 반기기로 인하여(약 50 시간), 대부분의 환자에서 혈증 정상상태(steady-state)는 7~12일에 도달하였다.
6. 상호작용

- 1) 비스테로이드 소염제와 이 약을 병용할 경우 이 약 단독투여 보다 치료상 효과가 있는 자료가 불충분하며, 약물 이상반응 위험 증가가 있을 수 있으므로 다른 비스테로이드 소염제와의 병용투여는 금한다.

- 2) 이 약은 높은 단백결합제를 나타내므로 다른 단백결합제를 치료시킬 수 있다. 단백결합이 높은 약물과 병용 투여 시 주의하여 용량을 조절한다.

- 3) 세로피마이드 혈장강화제 및 병용투여 시 그 액을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

- 4) ACE 저해제 : 비스테로이드 소염제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다. 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우에 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

7. 투여 및 수유여부에 대한 투여

- 1) 비스테로이드 및 치아제나 이뇨제

- ① 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장애에서의 프로스탁글란딘 합성 양제에 의해 일부 환자에서 투여하는 경우 치명적이다. 이 약은 아스피린과 다른 비스테로이드 소염제와의 병용투여로 보고되었으나, 이를 약물과 비스테로이드 소염제를 투여하는 경우 치명적이다.

- ② 이 약은 치아제나 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.

- 6) 아세틸릴솔리실(아스피린) : 아스피린과의 병용은 비스테로이드 소염제의 사용과 관련된 중대한 심혈관에 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 증증의 위장관에 이상반응의 발생성이 증가될 수 있으며 양쪽 또는 혼합·양쪽 의약품의 이상반응 발생정도가 증가될 수 있으므로 두 약물은 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 특히 이 약과 진통·용량으로 사용하는 아세틸릴솔리실(아스피린)과의 병용투여는 금한다.

- 7) 리튬 : 비스테로이드 소염제는 심장에서의 프로스탁글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신글리어먼스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드 소염제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 정상을 주의 깊게 관찰해야 한다.

- 8) 메트트렉세이트 : 비스테로이드 소염제와의 병용투여로 신세뇨관이나 혈관부종에 의해 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메트트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메트트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다.

- 9) 쿠마린계 항고혈고제와/or 피파리아민 : 쿠마린계 항고혈고제 투여 시 이 약의 혈장농도가 증가될 수 있으므로 쿠마린계 항고혈고제와/or 피파리아민과 함께 투여하는 경우에 신중히 투여해야 한다.

- ① 쿠마린계 항고혈고제에 대하여 아파리나 비스테로이드 소염제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 증증의 위장관에 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

- ② 쿠마린계 항고혈고제 투여 시 그 액을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

- 10) 저리토나이 : 저리토나이 또는 in vitro 시험에서 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 리토나이 병용투여 시 이 약의 혈장농도가 현저히 상승되어 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않도록 한다.

- 11) 리토나이 : 리토나이에는 in vitro 시험에서 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 리토나이 병용투여 시 이 약의 혈장농도가 현저히 상승되어 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않도록 한다.

- 12) 이 약을 경구용 코르티코이드 제제나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제와 병용 시 위장관에 궤양이나 출혈의 위험성이 증가될 수 있다.

- 13) 이 약을 시클로스포린과 병용 시 신도성의 위험성이 증가될 수 있다.

- 14) 이 약을 퀴놀론계 항생제와 병용 시 경로 위험성이 증가될 수 있다.

- 15) 비스테로이드 소염제는 미페프리스톤과 병용 시 미페프리스톤의 낙태작용이 방해받을 수 있다.

7. 임부 및 수유여부에 대한 투여

- 1) 다른 비스테로이드 소염제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 이 약을 일부에게 투여한 임상자료가 없어, 일부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부에게 투여하지 않는다.

- 2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드 소염제는 프로스탁글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시킨다. 혈액 등이 나타나는 경우에 투여를 중지하는 드물게 나타난다.

- 3) 이 약은 모체 혈청 농도의 1~3 %의 농도로 모유로 이행된다. 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유익성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 증증의 위장관에 이상반응을 일으킬 위험은 연령에 따라 증가한다. 70세 이상의 고령자에서는 이상반응 위험이 높다. 따라서 고령자에게 있어 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발생에 특히 유의한다. 80세 이상의 고령 환자에게 이 약을 투여하는 경우에 고려해야 한다.

10. 과광투여시의 처치

- 비스테로이드 소염제의 고혈압투여로 인한 급성 증상은 보통 출증, 출뇨, 구역, 구토, 상복부통 등에 국한되며 보조요법으로 회복된다. 위장관 출혈이 발생할 수 있다. 고혈압, 금성 신부전, 호흡억제 및 혈수증상 등이 드물게 나타날 수 있다. 치료용량 또는 고용량의 비스테로이드 소염제 투여에 의해 아나필락시昂 반응이 나타날 수 있다. 과광투여에 의한 이상반응이 발생한 경우 대증요법 또는 보조요법을 사용해야 한다. 구토 및/또는 활성화된 경증(성인 60~100 g/kg, 소아 1~2 g/kg) 및/또는 심부정성 설사를 실시하여 이 약의 흡수 및 생체활성화능을 낮출 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이