



파스툼겔(케토프로펜)

일반의약품

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1g 중 유효성분 케토프로펜(EP) 25mg

첨가제 : 네롤리유, 라벤더유, 에탄올, 카보머, 트리에탄올아민

[성상]

방향성이 있는 무색투명의 전질균등한 겔제

[효능효과]

다음 질환 및 증상의 진통 소염(항염) : 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건 건초염(힘줄윤활막염), 건주위염, 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통, 외상(상처) 후의 종창(부기) 동통(통증)

[용법용량]

증상에 따라 적당량을 1일 1-4회 환부(질환 부위)에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 광과민증(햇빛 노출시 피부에 과민반응이 나타남)의 병력이 있는 환자
 - 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)
 - 3) 다음의 약물에 과민증의 병력이 있는 환자 : 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트,



시프로피브레이트, 옥시벤존(케토프로펜과 교차과민반응을 유발할 수 있다)

4) 임신기간 6개월 이상인 임부 : 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태자의 동맥혈 관수축이 보고되었다. 임신후기에 투여(경구(먹는다), 주사, 직장주입)시 지속성 태아순환, 태아 신 부전이 나타났다는 보고가 있다.

5) 15세 미만의 소아

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)

2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 임부 또는 수유부 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용은 피한다.)

3. 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 드물게 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 얼굴부기 등 과민성유사증상)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성 수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴썩거림), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.

3) 피부 : 때때로 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 수포, 짓무름, 자극감 및 종창(부기) 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증(햇빛 노출시 피부에 과민반응이 나타남)이 나타날 수 있으며 피부발진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.

4) 1주일 정도 사용하고도 증상개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 날씨에 관계없이, 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 한다. 흰색이나 얇은 옷은 자외선을 투과시킬 수 있으므로 유색 옷을 입는다.(자외선에 의



해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증(햇빛 노출시 피부에 과민반응이 나타남)이 나타났다는 보고가 있다.)

2) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

3) 피부감염증을 드러나지 않게 할 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 부작용 발현(나타남)에 유의한다.

4) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 상태를 충분히 관찰하여 이상반응에 유의한다.

5) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.

6) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 날카로운 통증을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다

7) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.

8) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 50g (튜브/디스펜서)

[개정년월일] 2018.03.01