

Samil PKG 인쇄사양서

제품명	레콕스정 설명서
(File Name)	
자재코드 (Version No.)	RC01001-2023-1
규격 (size)(mm)	440 × 165
양날개 size(mm)	N/A
앞날개 size(mm)	N/A
재 질	70모조
접 착 (라벨, 케이스)	N/A
코팅 (Coating)	N/A
Roll type (라벨)	N/A
Roll 방향 (라벨)	N/A
접착 (Coaptation)	N/A
Font / size	고딕체 / 7 ~ (point)
Colors (도수)	1도
	■ K

변경사항

- ① 신규
- ②
- ③

• 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의학품

레콕스<sup>®</sup>정

RC01001-2023-1

[원료약품의 분량] 1정 중

유효성분 :

당귀·모과·병풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)(별규)

첨가제 : 경질무수규산, 글리세릴페네네이트, 라우릴황산나트륨, 스테아르산나그네솔, 오파드라이노라색(80W42096), 크로스포비돈, 폴라크릴린알콜, 히드록시프로필셀룰로오스

세레쿠시브(별규) ..... 100mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 젖)

첨가제 : 경질무수규산, 글리세릴페네네이트, 라우릴황산나트륨, 스테아르산나그네솔, 오파드라이노라색(80W42096), 크로스포비돈, 폴라크릴린알콜, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 두 개의 층으로 이루어진 황색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화

[용법·용량] 성인 : 1일 2회, 1회 1정 복용한다.

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

이 약은 분쇄하거나 분할하지 않고 전체를 복용한다.

• 간장애 환자

투여 용량 감량이 필요한 간장애 환자 초기 치료 시, 이 약의 투여는 권장되지 않는다(사용상의 주의사항 중 5. 일반적 주의)

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) <b>폐열</b> 세전 이상 장기적으로 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 혈전 사건 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저상 테로부티의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자 무우와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생률은 기저의 심혈관 혈전 사건 증가율로 인하여 더 늦게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상(가슴통증, 숨참, 쇠약, 불명료한 발열)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험 : 이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생하였다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 겹고 증상 없이 발생할 수 있다. 고통자는 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 모니터링해야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 두혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고투입군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분과 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) COX-2 저해제, 셀프로틴, 아스피린 또는 기타 비스테로이드성 소염진통제 계열의 약물에 천식, 급성 비염, 비루 풀립, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 3) 중증의 심혈관계 환자, 중증의 간장애 환자, 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30mL/min인 환자) 4) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 5) 크론병 또는 궤양성 대장질환과 같은 염증성 장질환 환자 6) 울혈성 심부전 환자(NYHA II-IV) 7) 핵빈도 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자 8) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 생약인 우슬, 홍화에 의해 유·조산의 위험이 있다.) 9) 수유부 10) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 11) 고칼륨혈증 환자 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌 청소율 <60mL/min인 환자) 3) 기관지 천식 환자 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자 6) 제액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자 7) 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자 8) 저혈량증의 위험이 있는 환자 9) 탈수 환자 10) 고령자 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 12) 심혈관계 이상반응(심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자(예:고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계 질환 또는 그 병력이 있는 환자 13) CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자 14) 알콜증과 장해가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 15) 임신을 계획하는 여성(세레쿠시브를 복용 시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.) 16) 당뇨병 환자 17) 정신신경과 약물을 복용하고 있는 환자

4. 이상반응

가. 이 약으로 수행한 임상시험에서 보고된 이상반응

1) 이 약과 이 약을 구성하는 유효성분의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.

무릎 골관절염 환자를 대상으로 이 약의 투여군(시험군)과 세레쿠시브정 투여군(대조군)간 안전성·유효성 평가를 위한 임상시험(n=354)에서 도입기에 2주간 세레쿠시브정을 투여한 후 8주간 시험약과 대조약을 투여한 결과, 이상반응 발현율은 시험군은 14.12%(25/177명, 33건), 대조군은 11.30%(20/177명, 24건)로 조사되었고, 투여군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 약물이상반응 발현율은 시험군 2.82%(5/177명, 8건), 대조군 0.56%(1/177명, 1건)이었으며, 투여군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 시험군과 대조군 모두 중대한 이상반응 및 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

<이상반응 기관계별 발현 현황>

기관계	시험군(n=177)	대조군(n=177)
환자 수 (비율 %)		
위장관계	9(5.08)	5(2.82)
소화불량	3(1.69)	3(1.69)
오심	1(0.56)	1(0.56)
상복부 통증	1(0.56)	0(0.00)
변비	1(0.56)	0(0.00)
설사	1(0.56)	0(0.00)
입 건조	1(0.56)	0(0.00)
위염	0(0.00)	1(0.56)
식도 통증	1(0.56)	0(0.00)
구내염	1(0.56)	0(0.00)
감염 및 기생충 감염	6(3.39)	4(2.26)
COVID-19	5(2.82)	2(1.13)
방광염	0(0.00)	1(0.56)
비인두염	0(0.00)	1(0.56)
급성 신우신염	1(0.56)	0(0.00)
전신 및 투여부위 상태	4(2.26)	3(1.69)
안면부종	3(1.69)	1(0.56)
상임부위 통증	1(0.56)	1(0.56)
말초부종	1(0.56)	0(0.00)
발열	0(0.00)	1(0.56)
피부 및 피하조직	3(1.69)	2(1.13)
소양증	1(0.56)	1(0.56)
건선	0(0.00)	1(0.56)
발진	1(0.56)	0(0.00)
피부 종창	1(0.56)	0(0.00)

임상검사	1(0.56)	3(1.69)
알라닌 아미노 전이효소(ALT) 상승	0(0.00)	2(1.13)
아스파르탄산 아미노 전이효소(AST) 상승	0(0.00)	2(1.13)
혈압 상승	1(0.56)	0(0.00)
혈중 요산 상승	0(0.00)	1(0.56)
감마-글루타밀전이효소 상승	0(0.00)	1(0.56)
근골격 및 결합 조직	3(1.69)	1(0.56)
관절통	1(0.56)	0(0.00)
동허리 통증	1(0.56)	0(0.00)
미골통	1(0.56)	0(0.00)
염구리 통증	0(0.00)	1(0.56)
신경계	1(0.56)	2(1.13)
두통	1(0.56)	1(0.56)
수근관 증후군	0(0.00)	1(0.56)
혈액 및 림프계	1(0.56)	0(0.00)
림프절 병증	1(0.56)	0(0.00)
간담도	0(0.00)	1(0.56)
단식증	0(0.00)	1(0.56)

이 약의 약물이상반응의 빈도를 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 0.1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.01%), 매우 드물게(< 0.01%)을 기준으로 작성하였을 때, 다음과 같이 나타났다.

기관계	빈도
흔하게	흔하지 않게
위장관계	상복부 통증, 변비
신경계	두통
피부 및 피하조직	소양증

나. 세레쿠시브의 임상시험 및 시판 후 조사에서의 이상반응

1) 임상시험

(1) 아래의 표1은 성인에서 세레쿠시브 1일 100mg-800mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약·및/또는 활성약·대조군 임상시험들에서 세레쿠시브 투여군에서 > 0.01% 발생률을 나타내거나 위약군에 비해 더 늦게 보고된 이상반응들이다. 발생빈도는 세레쿠시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발생빈도의 정의 : [매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 0.1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.01%), 매우 드물게 < 0.01%]

표1의 이상반응들은 기관계 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다.

[표 1. 성인을 대상으로 한 12개의 위약·및/또는 활성약·대조 임상시험에서의 이상반응 및 세레쿠시브 1일 25mg에서 800mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정된 발생빈도

기관계	이상반응
빈도	
감염	-
흔하게	기관지염, 부비강염, 살기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계	-
흔하지 않게	빈혈

드물게	혈소판 감소증
면역계	-
흔하지 않게	과민성
정신계	-
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	착란 상태
신경계	-
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸림
눈	-
흔하지 않게	호린시력
귀 및 미로	-
흔하지 않게	이명
심장	-
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	-
흔하게	고혈압(약화성 고혈압 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	-
흔하게	기침
위장관	-
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아질환
드물게	심이치장 궤양, 식도 궤양
매우 드물게	장천공, 궤장염
간담도	-
흔하지 않게	간효소 상승(알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노전달효소 증가를 포함)
피부 및 피하조직	-
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반창출혈
드물게	혈관부종, 탈모증
매우 드물게	물집피부염
전신 및 투여부위 상태	-
흔하게	말초부종
흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자 유사 질병
손상, 종독 및 시술적 상태	-
흔하지 않게	손상

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물투여 중단비율은 세레쿠시브 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 세레쿠시브 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 세레쿠시브의 인과관계에 상관없이, 세레쿠시브의 투여 후 상인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

① 위장관계 : 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성 대장 증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴곤란, 트림, 식도염, 위궤양, 위장관 궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장 장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 위무력, 치아질환, 구토, 위장관 염종의 악화, 구강미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 궤양성, 장파쇄증, 치아발치부 치조골염, 장관합 궤양, 흑색변, 설염, 아프타성 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다. ② 중추 및 말초신경계 : 두통(15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각감퇴, 신경색, 드물게 무근성 수면염, 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증 ③ 전신 : 때때로 증통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 제액저류·말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 홍증, 말초성 통증, 드물게 폐혈증, 급사, 아나필락시스·모양 반응, 혈관부종 ④ 정신신경계 : 때때로 불면증, 식욕 부진, 불안, 식욕 증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 지양적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질악화 ⑤ 호흡기계 : 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발성 장애 ⑥ 피부 및 부속기관 : 수포성 피부염, 반창출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부부, 손톱질환, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진의 발진, 피부발진, 피부건조, 발한 증가, 두드러기, 다형홍반, 백혈피부염, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피사용에(리엘 증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 증후군) ⑦ 심혈관계 : 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥 장애, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막폐쇄부전증, 혈중, 동성서맥, 드물게 실신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈관성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중 ⑧ 감염 : 살기도 감염, erysipelas), 상처감염, 치은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노리미증, 생식기 모노리미증, 중이염 ⑨ 생식기계 : 유방염통, 폐경기 증상, 때때로 질부 유산 성유증증, 종부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경 장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종 ⑩ 귀 : 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청 ⑪ 간 및 담도계 : 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 외(문)우로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전적성 간염, 간괴사 ⑫ 대사 및 영양 : 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌 증가, 알카리시스·파파제 증가, 체중 증가, 식욕 부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증 ⑬ 골격계 : 활액염, 때때로 골절통, 관절염, 골격기증, 근육통, 경부긴장증, 활액염, 건염, 근염, 다리경련·골절, 건파열, 드물게 통증, 근육경직 ⑭ 혈액계 : 헤마크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 골괴, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무라립구증, 재생불량성 빈혈, 병혈구 감소증, 백혈구 감소증 ⑮ 투여부위 : 때때로 종소양, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부소결혈 ⑯ 특수기관 : 때때로 미각도약 ⑰ 요로계 : 때때로 알부민뇨, 백관염, 혈뇨, 뇨뇨관관, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염 ⑱ 눈 : 때때로 시야혼濁, 녹내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색 ⑳ 신장 : 혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요점혈 양성, 요단백 배설, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염

2) 국내 시판 후 조사 결과

(1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판 후 사용성적 조사 결과, 세레쿠시브와의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 열초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다. (2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중 증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난창이 각 1건(0.02%) 보고되었다.

3) 국외 시판 후 조사 결과

시판 후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판 후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,102명에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 한다.

빈도의 정의 : [매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 0.1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.01%), 매우 드물게 < 0.01%], 빈도 불명(기존의 자료로 평가할 수 없음)

(1) 면역계 : 매우 드물게 아나필락시스 반응 (2) 정신계 : 드물게 환각 (3) 신경계 : 매우 드물게 뇌졸중, 무수근력, 마각상실, 후각상실 (4) 눈 : 흔하지 않게 결막염 (5) 혈관 : 매우 드물게 혈관염 (6) 호흡, 흉부 및 종격 : 드물게 폐색전증, 간질성 폐렴 (7) 위장관 : 드물게 위장관 출혈 (8) 간담도 : 드물게 간염, 매우 드물게 간부전, 전적간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달 (9) 피부 및 피하조직 : 드물게 광민감 반응, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피사용에, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신 발진홍포증(jacute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 백혈피부염 (10) 신장 및 비뇨기계 : 드물게 급성 신부전, 치아치토를 혈중, 매우 드물게 요세관간질신염증, 신종후군, 미세형변 사구체신염 (11) 생식계 및 유방 : 드물게 월경 장애, 빈도 불명 1·여성 월경증(여성생식기능 감소) (12) 전신 및 투여 부위 : 흔하지 않게 가슴통증

1) 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다. 다. '당귀·모과·병풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)' 정제의 임상시험 및 시판 후 조사에서의 이상반응

1) 임상시험

무릎 골관절염 환자를 대상으로 8주여 한 국내 제3상 임상시험 결과, 시험약을 투여받은 154명의 환자에서 발생한 시험약과 관련 있



