@ Korea Pharmaceutical Information Center

나프록센(naproxen)

요약

나프록센은 소염진통제이다. 단기요법으로는 골격근 장애, 급성 통풍, 편두통, 수술 후 또는 발치 후 통증 완화 등의 목적으로 사용되고, 장기요법으로는 관절염, 강직성 척추염 등의 만성 질환의 염증과 통증을 감소시키기 위해 사용된다. 급성 질환에 사용하는 경우에는 원인을 치료하는 것이 아니라 증상을 완화하는 것이므로 가능한 한 단기간만 사용한다.

외국어 표기	naproxen(영어)
CAS 등록번호	22204-53-1
ATC 코드	M01AE02
분자식	$C_{14}H_{14}O_3$
분자량	230.263 g/mol

유의어·관련어: 진통제, 鎭痛劑, analgesic, 소염진통제, 消炎鎭痛劑, anti-inflammatory analgesics, 비스테로이드성 소염진통제, nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID, 낙센, Naxen, 아나프록스, Anaprox

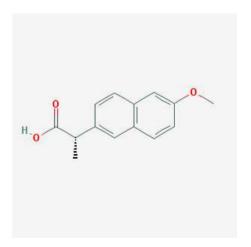


그림 1. 나프록센의 구조식



약리작용

나프록센은 소염진통제이다. 부작용이 큰 스테로이드 화합물을 대신하여 염증질환을 치료할 수 있는 비스테 로이드성 소염진통제(NSAIDs*)로 분류된다. 발열, 염증, 통증을 일으키는 프로스타글란딘(prostaglandin)의 생성에 관여하는 효소인 사이클로옥시게나제 1과 2(COX-1, COX-2)를 억제한다. COX-1은 위점막 보호 에 관여하고, COX-2는 발열, 염증, 통증에 관여한다. 나프록센을 포함한 NSAIDs 약물들은 두 가지를 모두 억제하기 때문에 해열, 소염, 진통 작용을 나타내지만, 위장관에 대한 부작용도 일으킬 수 있다. 또한 사이클로 옥시게나제는 혈소판의 응집을 촉진하는 트롬복산(thromboxane) A2[†]의 생성에도 작용하기 때문에 NSAIDs 는 혈소판 응집을 억제하여 출혈시간을 연장시킬 수 있다. 염 형태인 나프록센 나트륨은 나프록센보다 물에 잘 녹기 때문에 체내에서 흡수속도가 빠르다고 알려져 있다. 그러므로 급성 통증 시 나프록센보다 빠른 효과를 나타낸다.

- * NSAIDs(nonsteroidal anti-inflammatory drugs): 해열, 진통, 항염증 효과가 있다. 부작용이 큰 스테로이드 화합물을 대신하여 염증질환을 치료할 수 있는 여러 가지 약물들을 총칭하여 부르게 되었다. 대표적인 약물로는 아스피린과 이부 프로펜 등이 있다.
- † 트롬복산(thromboxane) A2: 혈소판의 활성화와 응집, 신생혈관 형성, 혈관 평활근 세포의 증식과 같은 주요 세포 반응 들을 증폭시키는 매개체

효능·효과

나프록센과 나프록센 나트륨 단일제는 골격근장애(삠, 타박상, 외상, 허리통증), 건염(힘줄염), 활액(윤활)낭염, 급성 통풍, 편두통, 수술 후 통증, 발치 후 통증, 월경곤란증의 통증 완화 등의 목적으로 단기간 사용된다. 또한 류마티스양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염과 같은 만성 질환에서 염증과 통증을 감소시키기 위해 사용되기도 한다.

나프록센과 위산분비 억제제인 에스오메프라졸과의 복합제는 위 또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 고용량의 나프록센을 투여해야 하는 환자에서 류마티스성 관절염, 골관절염, 강직성 척추염 증상 치료에 사용 된다.

고함량인 나프록센 500 mg, 1,000 mg 제품은 전문의약품으로, 저함량인 나프록센 250 mg과 나프록센 나트륨



275 mg 제품은 일반의약품으로 구분된다.

Table 1. 제형, 함량에 따른 나프록센 제품 예

단일/복합	약물(제형)	전문/일반	제품 예
	나프록센 250 mg(속방정*, 연질캡슐 [†])	일반	에이스펜 [®] , 낙센 [®]
단일제	나프록센 500 mg(속방정), 1,000 mg(서방정 [†])	전문	낙센에프®
	나프록센 나트륨275 mg(속방정)	일반	아나프록스®
복합제	나프록센 500 mg+에스오메프라졸 20 mg(속방정)	전문	비모보 [®] , 낙소졸 [®]

- * 속방정: 약물이 빠르게 방출되는 정제. 바로 흡수되어 약효가 빠르게 나타나므로 급성 통증 치료에 적합하다.
- † 연질캡슐: 약물을 액상형으로 만들어 캡슐 내에 충진함으로써 흡수속도를 높인 제형
- † 서방정: 약물이 서서히 방출되는 정제. 약효가 서서히, 지속적으로 나타난다.

용법

나프록센은 치료목적과 제형에 따라 용법에 차이가 있다.

Table 2. 치료목적에 따른 나프록센의 용법

약물	치료목적	용법(괄호는 나프록센 나트륨의 투여량)
나프록센 속방정	류마티스양 관절염, 골관 절염, 강직성 척추염	1회250~500 mg(275~550 mg), 1일2회 복용 (1일 최대복용량: 1,500 mg)
	급성 통풍	초회750 mg(825 mg) 복용 후, 발작이 없어질 때까지 8시간마다250 mg(275 mg) 복용
	건염, 활액낭염, 골격근장 애, 수술·발치 후 통증, 월 경곤란증	초회500 mg(550 mg) 복용 후, 6~8시간 간격 으로250 mg(275 mg)씩 복용 (1일 최대복용량: 1,250 mg(1,350 mg))
	편두통	초회750 mg(825 mg) 복용 후, 필요 시 초회 복용30분 후1일250~500 mg(275~550 mg)을 추가 복용 (1일 최대복용량: 1,250 mg)



나프록센 서방정	류마티스양 관절염, 골관 절염, 강직성 척추염, 급성 통풍, 건염, 활액낭염, 골 격근장애, 수술·발치 후 통 증, 월경곤란증, 편두통	1회 1정, 1일1회 복용 (씹거나 분쇄하여 복용 하지 않아야 함.)
나프록센 + 에스오 메프라졸 복합제	소화성궤양의 발생 위험이 있는 류마티스성 관절염,	1회1정, 1일2회 복용 (최소 식전30분 전에 쪼개거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용)

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

- 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 경우 위장출혈이 유발될 수 있으므로 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다.
- 나프록센을 포함한 NSAIDs는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자는 신중히 사용 해야 한다.
- 나프록센을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공 등 위장관계의 심각한 부작용의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 고령자 또는 장기간 복용하는 환자의 경우 부작용 발생 가능성이 증가되다. 복용하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후가 나타나는지 신중히 관찰해야 한다.

금기

나프록센 단일제에 대한 금기사항은 다음과 같다. 복합제에 대한 정보 및 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- 소화성궤양 환자, 심한 신장애 환자, 간장애 환자, 혈액이상 환자에게는 투여하지 않도록 한다.
- 심한 심부전이나 고혈압 환자에게는 투여하지 않으며, 관상동맥 우회로술(CABG)* 전후에 발생하는 통증



의 치료 목적으로 투여하지 않도록 한다

- 아스피린이나 다른 NSAIDs를 복용한 후 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기 또는 알레르기 반응이 있었던 화자에게는 투여하지 않도록 한다.
- * 관상동맥 우회로술(coronary artery bypass graft, CABG): 관상동맥이 좁아진 곳에 환자 본인에게서 채취한 정상 혈관을 연결하여 우회로를 만들어 혈류량을 회복시키는 수술

주의사항

나프록센 단일제에 대한 주의사항은 다음과 같다. 복합제에 대한 정보 및 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- 소염진통제에 의한 치료는 원인을 치료하는 것이 아니라 증상을 완화하는 것이므로, 급성 질환에 사용하는 경우 가능한 최단기간 동안 최소한의 효과가 있는 용량으로 사용해야 한다.
- 감염에 의한 염증의 증상이 나타나지 않도록 하여 감염성 합병증의 진단이 늦어지게 할 수 있다. 감염증에 사용할 경우에는 의료 전문가와 상의하여 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여야 한다.
- 혈소판 응집을 억제하여 출혈 시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈 경향이 있는 환자, 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 복용하고 있는 환자는 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하도록 한다.
- 소화성 궤양이나 위장관 출혈이 있었던 화자가 나프록센을 포함한 NSAIDs를 복용 시 위장관 출혈의 발생 위험이 증가되었다. 또한 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제를 병용하거나, 알콜 섭취, 고령자, 허약한 환자의 경우도 위장관 출혈의 발생 위험이 증가하므로 이러한 환자는 나프록센 복용 시 주의하도록 한다.
- NSAIDs를 장기간 복용 시 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 NSAIDs 투여로 일시적인 간수치의 상승과 간염, 간부전 등의 심각한 부작용이 드물게 보고되었다. 따라서 간장애, 신장애 환자 등은 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하도록 한다.



- 고령자 전신성 홋반성 루푸스(SLE*) 화자 및 호합 결합조직집화(MCTD[†]) 화자는 신중히 사용해야 한다
- 고혈압을 악화시키거나 체액저류 또는 부종을 일으킬 수 있으므로, 고혈압이나 심부전 환자는 신중히 사용 해야 한다.
- 만성 질환 등으로 장기간 복용하는 환자는 정기적으로 임상검사가 실시되어야 할 수도 있으므로 의료 전문가의 지시에 따르도록 한다. 간기능 또는 신기능 검사 결과가 비정상적이거나 악화되면, 복용을 중단해야 할 수도 있다. 장기간 복용하는 경우 빈혈이 나타날 수 있으므로 빈혈 증상이 나타나는 경우에는 혈액 검사를 해야 한다.
- 복용 후 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자는 복용 후 이러한 증상의 발생 등에 주의해야 한다.
- 아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으며, 특히 코에 용종이 있거나 중증의 기관지 경련이 나타나는 천식 환자에게 나타나기 쉽다. 아스피린이나 다른 NSAIDs에 과민반응이 나타난 환자는 나프록센에도 과민 반응을 나타낼 수 있다. 아나필락시스 유사 반응이 나타나는 경우 즉시 응급의료기관을 방문하여 적절한 처 치를 받도록 한다.
- 드물게 박탈 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군》) 및 독성 표피괴사용해(리엘 증후군』) 같은 치명적인 피부 부작용을 일으킬 수 있으므로 피부 발진이나 또는 다른 과민반응의 증상 및 징후가 나타나면 약물 복용을 중단하고 의료 전문가와 상의하도록 한다.
- 나프록센은 출혈시간 연장시킬 수 있으므로 출혈시간 측정 등 일부 임상검사에 영향을 미칠 수 있어 주의가 필요하다.
- * 전신성 홍반성 루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE): 만성 염증성 자가면역질환으로 결합조직과 피부, 관절, 혈액, 신장 등 신체의 다양한 기관을 침범하는 전신성 질환
- † 혼합 결합조직질환(mixed connective tissue disease: MCTD): 전신성 홍반성 루푸스, 다발성 근염, 전신 경화증, 류마티스 관절염과 같은 여러 결합조직 질환의 증상이 겹쳐서 나타나는 질환, 손과 발이 차가워지는 레이노 현상, 근육, 식도, 관절, 심장, 폐, 피부에 이상 증상들이 나타난다.



- † 아나필락시스(anaphylaxis): 특정물질에 과민반응을 가진 사람이 그 물질에 노출되었을 때 발생되는 알레르기 반응으로. 단시간 내에 급격하게 진행되고 증상이 전신적으로 나타난다.
- § 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS): 급성 중증 피부 점막 질환으로, 주로 약물에 의해 발생한다. 피부 병변은 대개 홍반성의 반점으로 시작하여 수포 및 피부 박리가 일어나며 심한 전신 증상이나 내부 장기 침범이 동반 되기도 한다. 10% 이하의 표피박리가 일어난다.
- ∥ 리엘증후군(Lyell syndrome, toxic epidermal necrolysis, TEN): 임상증상은 스티븐스-존슨증후군과 유사하나 표피 박리가 30% 이상일 때 TEN으로 진단한다.

부작용

나프록센 단일제 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 피부: 가려움, 피부 발진, 습진, 발한 등
- 위장관계: 위통, 복통, 변비, 오심, 속쓰림, 설사, 소화불량, 구내염, 구토 등
- 기타: 부종, 이명, 호흡곤란, 졸음 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

아나필락시스 유사반응, 발열, 호흡억제, 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 백혈구감소, 혈소판감소, 간효소 수치 증가, 황달, 간염, 신장애, 신부전, 무균성 수막염, 두통, 손발저림, 피로, 우울, 근육통, 광과민증, 탈모, 독성 표피괴사용해, 스티븐스-존슨 증후군, 두드러기, 시각장애, 심계항진(심장 박동이 불규칙하거나 빠른 증상), 근무력증, 심부전, 빈혈, 월경장애, 이상 혈당 등



상호작용

나프록센 단일제와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
나프록센의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	다른 NSAIDs, 일부 혈압약(ACEI*, ARB [†] 등) 등
나프록센에 의해 부작용이 증가되는 약물	다른NSAIDs, 아스피린, 일부 항응고제(와파린 등), 혈당강하제(글리벤클라미드 등), 퀴놀론계 항생제(시프로플록사신 등), 정신병 치료제(리튬), 항암제(메토트렉세이트), 항경련제(페니토인), 에이즈 치료제(지도부딘) 등
나프록센에 의해 효과가 감소되는 약물	일부 혈압약(베타차단제 [†] , ACEI, ARB 등), 이뇨제(푸로세 미드, 히드로클로로티아지드 등) 등

- * ACEI: Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor, 안지오텐신 전환효소 저해제
- † ARB: angiotensin II receptor blocker, 안지오텐신 II 수용체 길항제
- † 베타 차단제: 베타 교감신경의 수용체를 차단하여 교감신경자극에 의한 심장수축, 심박증가 등을 억제하는 약물

소아, 청소년 사용

2세 이하의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다. 소아에게 투여 시 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용이 나타나는지 주의 깊게 관찰하도록 한다.

고령자 사용

일반적으로 고령자에게서 소염진통제에 의해 소화관의 궤양, 출혈 등이 나타나기 쉬우므로 저용량부터 투여 를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 부작용이 나타나는지 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.



임부 수유부 사용

- 임부에게 투여한 임상자료가 없으나 동물실험에서 임신 말기에 투여 시 태자독성이 나타났으므로 임신 말기에는 나프록센을 투여하지 않는다. 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 이익이 위험성보다 큰 경우에만 투여한다.
- 모유로 이행하여 신생아에서 부작용을 일으키므로 수유부에게는 투여하지 않는다.