



※ 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

**전문의약품**

# 나플리정

(나프로닐옥살산염)

NF03001-2020-1

**【원료약품의 분량】** 1정 중

유효성분 : 나프로닐옥살산염(EP).....100mg

첨가제 : 메타규산알루미늄삼하이드레이트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 화이트 85F18422, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 콜로이드성이산화규소

**【성상】**

흰색의 원형 필름코팅정제

외형		
앞면	뒷면	측면

**【효능·효과】**

말초혈관 장애

**【용법·용량】**

성인 : 나프로닐옥살산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여한다.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 급성 심근경색 환자
- 2) 출혈성 장애 초기 환자
- 3) 기립성 조절장애 환자
- 4) 이 약에 과민반응 환자
- 5) 고옥살산뇨 또는 재발성 칼슘 신장결석증의 병력이 있는 환자
- 6) 급성 심장마비 환자
- 7) 울혈심부전 환자
- 8) 중증의 심장 전도 결함 환자
- 9) 중증의 협심증 환자
- 10) 중증의 저혈압 환자
- 11) 간장애 환자
- 12) 발작을 일으킬 수 있는 환자
- 13) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 신장애 환자(중증의 신부전 환자 포함)
- 2) 관상동맥축상경화증 환자

**3. 이상반응**

- 1) 정신신경계 : 뇌경련 발작, 감각이상, 때때로 불안, 졸음, 불면, 드물게 피로감, 두통, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 식욕부진, 식도염, 구토, 때때로 구역, 위통, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 두드러기, 혈관부종, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 간염, 췌장염, 급성 간세포 괴사, 간효소 증가, 드물게 간부전이 나타날 수 있다.
- 5) 신장 : 배뇨장애, 옥살산 칼슘 신장결석이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 혈압저하, 기립성 조절장애, 부정맥, 협심증, 실신, 말초 부종 이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 혈당 상승이 나타날 수 있다.



**4. 일반적 주의**

- 1) 이 약은 고혈압 치료의 목적으로는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 복용은 옥살산 칼슘 신장결석 형성을 일으킬 수 있으므로 충분한 배뇨량을 유지하기 위해 충분한 수분을 섭취한다.
- 3) 이 약을 취침시에 음료 없이 복용할 경우 국지성 식도염이 나타날 수 있다.

**5. 상호작용**

- 1) 혈압강화제와 병용 투여시 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 2) 부정맥용제와 병용 투여시 부정맥용제의 작용이 증가될 수 있다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다.

**7. 과량투여시의 처치**

과량투여에 의해 심전도역제 및 경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 위세척을 하고, 필요에 따라 약용탄을 사용한다. 심혈관기능과 호흡을 모니터하며, 심한 경우 전기심박조율기를 사용하거나 이소프레날린을 투여한다. 경련의 경우 디아제팜을 투여한다.

**【포장단위】** 30정(병), 500정(병)

**【저장방법】** 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**【사용기간】** 제조일로부터 24개월

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 오용을 막고 품질의 보증을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- ※ 제품취급시 포자재(용기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

\* 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : [www.samil-pharm.com](http://www.samil-pharm.com) 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)

\* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조판매원

**Samil** 삼일제약주

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

첨부문서 작성(개정)일 : 2020년 4월 2일