

## 사용상의주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 녹내장 환자
- 2) 유문협착 등 위장관의 기능적 협착 환자
- 3) 마비성 또는 폐쇄성 장폐색 환자
- 4) 중증 근무력증 환자
- 5) 거대 결장 환자
- 6) 부정 빈맥 환자
- 7) 중증의 심질환 환자
- 8) 부틸스코폴라민브롬화물 또는 이 약의 다른 첨가제에 과민증을 보였던 환자
- 9) 출혈성 대장염 환자
- 10) 전립성 비대에 의한 배뇨장애 환자
- 11) 드물게 이 약의 첨가제에 불내성의 유전적 소인을 가진 환자 (이 약은 백당을 함유하고 있으므로 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자에게는 투여하지 말 것) (함유제제에 한함)

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다. : 세균성 설사 환자
- 2) 울혈성 심부전 환자
- 3) 부정맥 환자
- 4) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
- 5) 갑상선 기능 항진증 환자
- 6) 고온 환경에 있는 환자
- 7) 전립선 비대 환자

### 3. 이상반응

보고된 이상반응들 중 많은 것들이 이 약의 항콜린성 특성에 기인한 것이었다. 이 약의 항콜린성 이상반응은 일 반적으로 경미하고 제한적이었다.

- 1) 면역기계 : 아나필락시스 속, 아나필락시스 반응(구역, 구토, 오한, 피부창백, 혈압 저하, 호흡곤란, 기관지 연축, 부종, 혈관부종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 또한 피부반응 (두드러기, 발진, 홍반, 가려움증 등) 및 다른 과민증이 나타날 수 있다.
- 2) 눈 : 산동, 모양근마비, 조절장애 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구강건조, 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.

- 4) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨장애, 뇌저류가 나타날 수 있다.
- 5) 정신신경계 : 두통, 두중감 등이 나타날 수 있으며 과량투여시 불안, 흥분, 환각이 나타날 수 있다.
- 6) 심혈관계 : 가슴두근거림, 빈맥, 혈압저하, 어지러움, 안면홍조가 나타날 수 있다.
- 7) 피부 및 부속기관 : 발한장애
- 8) 기타 : 이상고열 등이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 운전이나 기계조작에 미치는 영향을 평가한 연구가 없으나 시조절장애, 어지러움 등이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다. 따라서 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 원인을 알 수 없는 복통이 지속 또는 악화되거나 발열, 구역, 구토, 배변운동의 변화, 복부(배부분) 압통, 혈압 저하, 실신 또는 혈변과 같은 증상을 동반하는 등의 심각한 경우, 증상의 원인을 밝히기 위한 적절한 진단검사가 요구된다.

#### 5. 상호작용

- 1) 페노치아진계 약물, 삼환계 또는 사환계 항우울약, MAO 저해제, 항히스타민제, 항정신병약, 쿠니딘, 아만타딘, 디소피라미드와 같은 항콜린성 약물 및 다른 항콜린제(티오트로피움, 이트라트로피움, 아트로핀-유사 화합물)와 병용시 항콜린 작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 2) 메토클로프라미드 등의 도파민 길항약과 병용투여시 위장관에 대한 두 약물의 효과가 모두 감약될 수 있다.
- 3) 베타 효능약과 병용시 베타 효능약의 심박증가작용이 증강될 수 있다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 자료는 제한적이다. 랫드와 토끼를 이용한 배·태자발생시험에서 생식독성은 관찰되지 않았으나, 예방적인 조치로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 따라서 예방적인 조치로 이 약을 수유부에게 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 사람의 생식능에 대하여 수행된 시험은 없다.

#### 7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 전립선비대를 수반하는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

#### 8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여 시에는 항콜린성 증후가 관찰될 수 있다.
- 2) 처치 : 필요한 경우, 부교감신경효능약을 투여해야 한다. 녹내장의 경우에는 즉시 안과의사와 상의한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 처치법에 따라 처치한다. 호흡마비에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨장애에는 카테터를 삽입한다. 또, 필요에 따라 적절한 보조요법을 실시한다.

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것