

## 사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 급성 복부(배부분)질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염의 급성 염증성 장질환 등) 환자
- 2) 장폐색(창자막힘증) 환자
- 3) 구역, 구토를 동반하는 중증의 복부(배부분)통증 환자. 이는 중증의 상태를 암시하는 것일 수도 있다.
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 5) 수분 및 전해질 불균형 환자(예: 심한 탈수 상태)
- 6) 7세 이하의 어린이

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약(식품)을 복용하지 말 것.

- 1) 제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내
- 2) 미네랄 오일

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 심한 복통(배아픔) 또는 구역, 구토 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부(유익성이 위험성을 상회하는 경우 투여한다)

(1) 비사코딜을 투여한 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 임상자료는 없다. 오랜 기간의 사용경험에서 임신 기간에 바람직하지 않거나 위해한 현상을 보이는 어떤 증거는 없었다. 비사코딜의 임상시험 결과 건강한 수유부에서 활성형인 비사코딜 BHPM(bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane)이나 글루쿠로니드가 모유로 이행되지 않았다.

(2) 도큐세이트나트륨을 투여한 임부에 대한 적절한 자료는 없다. 사람에 대한 잠재적 위험은 알려져 있지 않다. 오랜 기간의 사용경험에서 바람직하지 않은 반응은 보고되지 않았다. 도큐세이트나트륨은 유즙으로 분비된다.

- 3) 다른 약물을 복용하고 있는 환자.
- 4) 직장의 출혈 혹은 장부전의 병력이 있는 사람.
- 5) 나트륨 제한식이를 하고 있는 사람.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약을 복용함으로써 발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움, 심한 복통(배아픔), 설사, 구토 등이 나타날 경우
- 2) 이 약을 복용함으로써 복부불쾌감, 경련이 일어날 경우
- 3) 1주 정도 투여하여도 변비의 개선이 없을 경우
- 4) 비사코딜을 투여한 환자에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

아나필락스 반응, 혈관 부종, 과민반응, 탈수, 복부(배부분) 경련, 복통, 설사, 오심, 구토, 복부(배부분) 불쾌감, 혈변, 직장과 항문의 불쾌감, 대장염(허혈성 대장염 포함), 어지러움, 실신.

## 5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법, 용량을 잘 지킨다.
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 투여한다.
- 3) 반드시 필요한 경우 이외에는 10세 이하의 소아에는 투여를 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 변비의 원인에 대한 조사 없이 1주일 이상 계속 복용하면 안 된다.
- 5) 장기간 복용 시 체액과 전해질의 불균형 및 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 소장에서의 체액 손실은 갈증(목마름)과 감뇨(소변감소)증의 증상을 포함한 탈수증으로 발전할 수 있다. 탈수증이 위험할 수 있는 체액손실질환을 가지고 있는 환자(예: 신장(콩팥) 기능이 저하된 환자, 고령자 등)들은 투여를 중단하고 의사와 상의한 후에 사용하여야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 자극성 완하제는 체중 감소에 도움이 되지 않는다.
- 8) 이 약을 투여한 후 혈변이 나타날 수 있으나 일반적으로 경증이고 개개인에 따라 나타날 수 있다.
- 9) 비사코딜을 투여한 환자에서 어지러움 또는/그리고 실신이 보고된 바 있다. 이는 배변실신(또는 배변동작에 기인하는 실신)이거나 완하제 투여에 의존하는 환자에서 유발된 변비로 인한 통증에 대한 혈관미주신경의 반응인 것으로 생각되며 비사코딜 뿐만 아니라 다른 완하제에서도 나타날 수 있다. 만약 복부(배부분)경련을 경험할 경우 운전이나 기계조작 같은 위험한 작업은 하지 말아야 한다.
- 10) 비사코딜을 투여한 후 복통 및 유혈 설사가 보고된 바 있다. 일부는 허혈성 대장염과 관련이 있었다.
- 11) 사람의 생식능력에 대하여 수행된 연구는 없다.
- 12) 비사코딜의 과량복용시 이뇨제나 부신피질호르몬제를 병용투여(함께 복용)하면 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으며 전해질 불균형은 강심배당체에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.
- 13) 비사코딜의 과량복용 시 다음의 사항을 참고한다.
  - ① 증상 : 과량 투여 시 설사, 복부(배부분)경련과 칼륨이나 다른 전해질의 유의한 손실이 있을 수 있다. 다른 하제와 마찬가지로 만성적인 과량 투여로 인해 만성적인 설사, 복통, 저칼륨혈증, 2차성 과알도스테론 혈증과 신장결석(콩팥돌)이 보고된 바 있다. 또, 만성적인 변비약의 남용과 관련하여 저칼륨혈증에 의한 2차성 신세뇨관손상, 대사성알칼리혈증과 근육약화가 나타날 수 있다.
  - ② 처치 : 비사코딜 과량 복용 후 되도록 빠른 시간 안에 구토시키거나 위장세척을 하면 흡수를 최소화하거나 방지할 수 있다. 수액대체요법과 전해질불균형의 교정이 필요할 수 있다. 특히 고령자나 소아에게는 더욱 그러하다. 진경제의 투여가 어느 정도 유효할 수 있다.
- 14) 다른 완하제와 병용 투여 시, 위장관계 이상반응이 증가할 수 있다.

## 6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.