사용상의주의사항

1. 경고

1) 설치류 동물실험에 종양이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.

2) 코케인 증후군 (Cockayne syndrome) 환자에서 메트로니다졸 함유 제제의 전신적 투여 시 치명적인 결과를 동반한 중증의 간독성/급성 간 부전의 급성 발생이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 대체 치료를 이용할 수 없는 경우에만 신중한 유익성/위험성 평가 후 이 약을 사용해야 한다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 간 기능 검사를 수행해야 하고, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후에도 간 기능이 정상 범위 안에 있거나 베이스라인 수치에 도달할 때까지 간 기능 검사를 수행해야 한다. 치료 기간 동안 간 기능 수치가 급격하게 증가할 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코케인 증후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 복용을 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이미다졸 유도체에 과민반응 환자

2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자

3) 기질적 신경계 질환 환자

4) 임신 첫 3개월이내의 임부

5) 미졸라스틴을 투여중인 환자

6) 이 약은 디설피람을 병용 중인 알코올 중독 환자의 정신병적 반응과 관련 있었다. 2주 이내 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

7) 이 약은 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조를 포함한 알코올에 대한 디설피람유사반응과 관련 있었다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 후 최소 3일 동안은 알코올의 섭취를 중단한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장애 환자

2) 간장애 환자

3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 과민반응 : 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 발열, 혈관부종, 다형홍반,드물게 아나필락시 쇽이 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었다.

2) 소화기계 : 췌장염이 나타날 수 있다. 구강점막염, 미각장애, 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 설사, 복통 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 혈액계 : 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

4) 중추 · 말초 신경계 : 두통, 경련, 어지러움, 실신, 말초 감각 신경병증이 가끔 나타날 수 있다. 매우 드물게 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.

5) 정신신경계 : 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신장애, 우울한 기분이 나타날 수 있다.

6) 눈 : 복시, 근시와 같은 일시적인 시각장애가 나타날 수 있다.

7) 간장 : 매우 드물게 가역적인 간효소수치 상승과 때때로 황달을 동반하는 담즙정체간염이 보고되었다.

8) 비뇨기계 : 배뇨장애, 방광염, 다뇨증, 요실금, 진한 소변색이 나타날 수 있다.

9) 생식기 : 치료 실시중에 칸디다 알비칸스에 의한 균교대 현상이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시각장애의 위험이 있으므로 이러한 증상이 나타나면 운전 및 기계조작을 하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 한다.

2) 10일이상 투여 시 정기적인 임상검사를 실시하는 것이 바람직하다.

3) 이 약의 고용량 투여는 매독의 존재여부를 은폐할 수 있으므로 매독의 가능성이 있는 환자는 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약은 알코올과 병용 시 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조, 어지러움과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.

2) 이 약과 디설피람을 병용하는 알코올 중독 환자에게서 정신병적 반응이 보고되었다. 2주 이내에 디설피람을 복용한 환자에 이 약을 투여해서는 안된다.

3) 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 및 치료 후 8일까지 항응고제의 용량을 조절해야 한다.

4) 리튬의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.

5) 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진할 수 있다.

6) 클린다마이신, 에리스로마이신, 리팜피신, 날리딕스산과 병용시 혐기성균 치료에 상승작용이 있다.

7) 사이클로스포린, 타크롤리무스의 혈중 농도를 높인다는 몇가지 사례보고가 있다.

8) 5-FU의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킨다.

9) 콜레스티라민의 생체이용율을 감소시킨다.

10) 옥시테트라사이클린이 길항제로서 작용한다.

11) 이 약과 미졸라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여하지 않는다.

12) QT 간격을 연장시킬 가능성이 있는 약물과 함께 메트로니다졸을 투여했을 때 QT 연장이 보고되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트를 이용한 동물 실험에서는 사람투여량의 5배의 용량에서도 생식능력 및 태자에 나쁜 영향은 없었다. 마우스를 이용한 실험에서도 태자독성은 관찰되지 않았으나, 복강내 투여를 시행한 한 연구에서는 일부의 자궁내 사망이 관찰되었다.

2) 이 약은 태반장벽을 통과하여 태아순환계로 빠르게 들어간다. 임신중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

8. 과량투여시의 처치

특별한 치료방법은 없고, 위세척등 일반적인 처치를 시행한다. 12g까지는 경구복용해도 큰 문제없이 회복된다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 한다.