사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

*1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자

2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자

3) 위정체 환자

4) 장 폐색 환자

5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자

6) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m^{2}미만인 환자)

7) 중증 탈수환자

8) 복수 환자

9) 울혈성심부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자('5. 일반적 주의' 1)~2), 4) 참조)

2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자('5. 일반적 주의' 3) 참조)

3) 부정맥 위험 환자('5. 일반적 주의' 5) 참조)

4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 ('5. 일반적 주의' 6) 참조)

5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 ('5. 일반적 주의' 7) 참조)

6) 중증의 활동성 궤양성 대장염 ('5. 일반적 주의' 8) 참조)

7) 구토반사장애 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약의 임상시험(폴리에틸렌글리콜3350이 함유된 삼투성 하제와 비교)에서 가장 흔하게 발생(2% 이상)한 이상반응은 전반적인 불편함, 복부 팽창, 복통, 구토, 두통이였으며, 빈도는 표1과 같았다.

표1. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서 나타난 이상반응

	매우흔함(≥1/10)	흔함(≥1/100, <1/10)
전신	전반적인 불편감	
위장관계	복부팽창, 복통, 구역	구토
신경계		두통
실험실적 검사*	혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 증가, 혈중 요산 증가	음이온 차이 증가, 총 빌리루빈 증가, 혈중요소질소(BUN) 증가, 혈중 염소이온 증가, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 삼투압 감소 및 증가, 혈중 칼륨 증가, 혈중 나트륨 감소

*이 약 투약 전 검사 결과와 대장 검사 당일 검사 결과와 수치 비교

5. 일반적 주의

1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 한다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있다.

2) 체액 및 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 한다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.

3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복 된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.

4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기 시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 한다.

5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 한다.

6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다

7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.

8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다.

9) 환자의 내약성을 위하여 포에 들어 있는 산제는 바로 복용하지 말고, 반드시 정해진 양(473mL)의 물에 녹여 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 용액의 조제방법을 지키지 않고 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.

6. 상호작용

1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에는 신중히 투여하여야 한다.

2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려진바 없다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임산부에게 투여한다.

2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 또는 75세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다. 간, 신장 또는 심장 기능이 저하될 가능성이 높으며 체액 및 전해질 이상으로 인한 부작용에 더 취약할 수 있다.

10. 적용상의 주의

물에 녹이지 않고 투여할 경우 구역, 구토 탈수 및 전해질 장애 위험이 증가될 수 있 다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 개봉하거나 희석한 후에는 즉시 복용 하도록 한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.