

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
- 3) 5세 미만의 유소아
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 심각한 간 · 신기능 부전 환자

3. 이상반응

<정제>

총 증례수 19,665명 중 336명(1.71 %) 449건의 부작용이 보고되었다. 주된 유해사례는 복통 38건(0.19 %), ALT(GPT)상승 37건(0.19 %), 졸리움 33건(0.17 %), 구역 29건(0.15 %), AST(GOT)상승 22건(0.11 %) 등이었다.

<건조시럽제>

총 증례수 10,822명 중 61명(0.56 %) 76건의 부작용이 보고되었다. 주된 유해사례는 AST(GOT)상승 9건(0.08%), 구역 6건(0.06 %), ALT(GPT)상승 5건(0.05%), 설사 5건(0.05 %) 등이었다. (재심사종료시)

빈도 종류	0.1~0.5% 미만	0.1% 미만
과민증 ^주 1)		발진, 소양, 담마진, 부종(안면, 사지 등), 습진 및 안면홍조 등
정신신경계	졸리움	권태감, 두통, 머리가 멍해짐
소화기계	복통, 구역	설사, 구갈, 변비, 식욕부진, 명치부위가 쓰리고 아픔, 위증압감, 구토, 구내염
간장	ALT(GPT)상승, AST (GOT)상승	γ-GTP상승, ALP상승 등
신장		단백뇨, BUN상승
혈액		비혈, 혈소판증가 등
비뇨기 ^주 2)		빈뇨, 혈뇨 등의 방광염증상
기타		전신관절통, 비강건조감 및 비통(鼻痛)

주1) 발생시 투여 중지

주2) 발생시 투여 중지 등 적절한 처치를 할 것

<국내 시판 후 조사>

국내에서 재심사를 위하여 626명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.43%(21명/612명)으로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.61%(16명/612명)로 조사되었으며, 졸리움, 가려움증이 각각 0.82%(5명/612명)로 가장 많았고, 발진, 육지기가 각각 0.33%(2명/612명), 두드러기, 구강건조증이 각각 0.16%(1명/612명)으로 나타났다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제나 항히스타민제등과 달리, 이미 일어난 발작과 증상을 신속하게 경감하는 약제는 아니므로 이것을 환자에게 충분하게 설명해 줄 필요가 있다.
- 2) 기관지천식환자에게 이 약을 투여중, 대발장이 일어난 경우 기관지확장제 또는 스테로이드제 등을 투여할 필요가 있다.
- 3) 장기스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 이 약 투여로 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분하게 관리하면서 서서히 실시한다.
- 4) 이 약을 사용해 스테로이드 유지량을 감량한 환자에서, 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질환재발의 우려가 있기 때문에 주의한다.
- 5) 과민증 또는 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염증증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절하게 처치한다.
- 6) 이 약을 사용해도 효과가 인정되지 않은 경우에는 막연하게 장기간 투여하지 않는다.
- 7) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여한다.
- 8) 이 약을 계절성 알레르기 환자에게 투여하는 경우에는, 알레르기 유발 계절을 생각해, 그 직전부터 투여를 시작해 그 계절 종료까지 계속하는 것이 바람직하다.

5. 임부, 수유부등에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다(랜드를 이용한 생식 · 발생독성시험 중 배 · 태자발생시험에서 고용량(400mg/kg/day, 임상용량의 약1200배) 부여군에서 유의성 있는 태자발육지연이 보고되었다).
- 2) 수유중의 여성에는 이 약 투여중에는 수유를 피하도록 한다.(동물실험(랜드)에서 유즙으로의 이행이 보고되었다).

6. 소아등에 대한 투여

미숙아, 신생아, 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응이 나타난 경우에는 감량(예를 들면 반으로 양을 줄임)또는 휴약하는 등 주의한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 고온 및 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.