사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 말 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

1) 고혈압 환자

2) 심장애 또는 신장애 환자

3) 부종 환자

4) 지금까지 약에 의해 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자

5) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.)

7) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).)

8) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

(2) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

(3) 피부 : 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등

(4) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감

(5) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 숨참, 호흡곤란, 폐음이상(염발음, 捻髮音) 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고, 신속히 흉부X선 등의 검사를 실시함과 동시에 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 받을 것.

(6) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ-GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애, 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 확인된 경우 복용을 중지할 것.

2) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것(감초를 함유하는 제제를 장기간 복용할 경우 혈청칼륨치나 혈압측정 등을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.).

3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

4) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 저장상의 주의사항

1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.