사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁수축작용 또는 골반내 장기의 충혈작용에 의해 유·조산의 위험이 있다.)

2) 수유부(이 약에 함유되어 있는 대황중 안트라퀴논 유도체는 모유중으로 이행되어 영아에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단한다.)

3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 설사유도약

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

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

6) 설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)

7) 위장이 허약하고 설사하기 쉬운 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다.)

8) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)

9) 몸이 허약한 환자(체력이 쇠약해진 환자, 몸이 약한 환자)(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)

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

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

12) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자

4. 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) 간질성폐렴 : 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.

(4) 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 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

(5) 피부 : 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등

(6) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 심한 복통을 수반하는 설사, 복통, 설사 등

(7) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)(유럽승마에서 간독성 이상반응이 보고된 바 있다.)

2) 1개월(치열, 변비에 복용하는 경우에는 5~6일) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

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

2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 특히 주의할 것.

3) 자극성 완하제는 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.

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

5) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

6. 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.