사용상의주의사항

1. 경고

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 교감신경흥분성 아민류에 과민반응 환자

3) 심혈관질환 환자(허혈심장병, 폐쇄혈관질환, 고혈압 포함)

4) 심한 관동맥질환 환자

5) 갑상샘기능항진증 환자

6) 당뇨병 환자

7) 수유부

8) MAO저해제를 투여중이거나 투여를 중지한 지 2주 이내인 환자

9) 중증 신장애 환자

10) 크롬친화세포종 환자

11) 폐쇄각녹내장 환자

12) 다른 교감신경흥분제 또는 베타차단제를 투여중인 환자

13) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 전립선비대증 또는 방광 기능이상 환자

2) 디기탈리스제제를 투여 받고 있는 환자

3) 안내압 상승 환자

4) 중증 간부전 환자

5) 신장애 환자

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

7) 고령자

8) 비만 환자

9) 갑상샘 질환 환자

4. 이상반응

1) 순환기계 : 심계항진, 빈맥, 부정맥, 안면창백, 저혈압을 수반한 심혈관허탈이 나 타날 수 있다.

2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, 가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군 등이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 변비, 구역, 소화장애, 허혈성 대장염 등이 나타날 수 있다.

4) 과민반응 : 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5) 비뇨기계 : 때때로 요저류가 나타날 수 있다.

6) 면역계 : 다른 교감신경흥분약에 의한 교차민감도가 나타날 수 있다.

7) 눈 : 폐쇄각녹내장

8) 피부 : 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.

9) 기타 : 구갈, 발한 등이 나타날 수 있다.

10) 환각, 안절부절, 수면장애와 같은 증상이 나타난 경우 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

1) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 고열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

3) 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.

6. 상호작용

1) 교감신경흥분약과 병용할 경우 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) 클로로포름, 시클로프로판, 할로탄 등 할로겐화 마취제와 병용할 경우 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 고혈압약, 삼환계 항우울약 등과 병용투여시에는 혈압을 관찰하면서 신중히 투여 한다.

4) 강심배당체를 투여 받는 환자의 경우 부정맥의 위험이 증가 할 수 있다.

5) 맥각알칼로이드를 투여 받는 환자의 경우 맥각중독의 위험이 증가 할 수 있다.

6) 식욕억제제 및 암페타민과 같은 정신흥분제를 투여 받는 환자의 경우 고혈압이 나타날 있다.

7) 옥시토신을 투여 받는 환자의 경우 고혈압이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에 는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

2세 미만의 소아는 의사의 지시에 따라 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 특히 이 약에 의한 이상반응이 나타나기 쉽고 과량투여시 환각, 경련, 중추신경계 억제 및 사망을 일으킬 수 있으므로 주의한다.