사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 성분에 과민증 환자

2) 심한 담도(쓸개길) 폐쇄 환자(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

4) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자

5) 비기능성 담낭(쓸개)환자, 급성 담낭(쓸개)염 환자

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

7) 소아

8) 신질환 환자

9) 소화성궤양(급성 위ㆍ십이지장 궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

10) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자

11) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

12) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있다 : 경구 당뇨병제(톨부타미드)

2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해한다

: 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제

3) 간에서 콜레스테롤 분비를 증가시키는 약물(예: 에스트로겐 함유 경구용 피임제, 클로피브레이트와 같이 지질감소약물): 콜레스테롤성 담석형성을 촉진하기 때문에 이 약의 작용을 약화시킬 수 있다.

4) 간에 손상을 주는 약물과 병용((함께 복용(사용))을 피한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 심한 췌장(이자) 질환 환자(원 질환을 악화시킬 수 있다.)

2) 담관(쓸개관)에 담석이 있는 환자(이담작용이 있으므로, 담즙(쓸개즙)울체를 일으킬 수 있다.)

3) 정맥류 출혈, 간성혼수, 복수(뱃물), 갑자기 간이식이 필요한 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.

2) 과민증 : 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.

3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.

4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ-GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사한다.

2) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 한다.

3) 고령자(노인)에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자(노인)는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 적절한 예방이 고려되어야 한다.

4) 담석증 : 담석이 용해되는 시간은 보통 6-24개월이기 때문에 12개월 후에도 담석이 작아지지 않으면 치료를 중단한다. 치료성과에 대해 6개월에 한번씩 뢴트겐이나 초음파로 검사한다.

5) 지방과부화로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.