사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민증 환자

2) 중증의 근무력증 환자

3) 3개월미만의 영아(정제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 약물과민증의 병력이 있는 환자

2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 호흡기계 : 드물게 흉내압박감, 호흡장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 간장 : 드물게 간장애(약물과민성), 간기능이상이 나타날 수 있으므로 간기능검사를 하는등 관찰을 충분히하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

5) 정신신경계 : 때때로 휘청거림, 무력감, 권태감, 어지러움, 드물게 두통, 두중감, 졸음 등이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 복통, 위·복부불쾌감, 구역, 구토, 설사, 구갈, 드물게 변비, 위·복부팽만감, 위정체감, 가슴쓰림(정제에 한하여 추가)등이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 혈압강하, 드물게 가려움, 하지무력감이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.

2) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

1) 메토카르바몰과 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

2) 골격근이완제(단트롤렌나트륨)와 병용시 근이완작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 아미노글리코시드계 항생물질과 병용시 신경근차단작용에 의해 호흡억제가 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

2002.7.24

사용상의주의사항

변경지시 대상품목: 앰플주사제 전품목

변경지시내용

- 허가(신고)사항중 “사용상의 주의사항” 경고항에 다음사항을 추가.

“앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것”