사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

간장애 또는 그의 병력이 있는 환자(간기능이상이 나타날 수 있다.)

2. 이상반응

다음의 이상반응 증상이 확인될 경우 필요에 따라 감량 또는 투여중지 등의 적절한 처치를 한다. 여성의 이상반응 증상 발현률이 높았다. 이상반응 발현빈도는 자주(5%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <5%), 드물게(<0.1%)로 구분하였다.

1) 정신신경계 : 혀의 마비, 일과성건망, 자주 졸음, 때때로 권태감, 무력감, 두통, 두중감, 어지러움, 비틀거림, 위부불쾌감, 이명, 경직, 피부감각이상 등이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구갈, 복통, 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 배가 거북함, 위체감, 복부팽만감, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 심계항진, 혈압상승

4) 혈액계 : 드물게 백혈구 감소, 혈소판감소 등이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승, 드물게 총빌리루빈, ALP 의 상승, 간기능이상 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 관찰을 충분히 하여 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 신장 : 드물게 요단백, 요잠혈, 혈뇨, 빈뇨, 요량감소

7) 과민반응 : 드물게 발진, 가려움 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 눈 : 드물게 눈부심, 눈의 통증 등이 나타날 수 있다.

9) 기타 : 호흡곤란, 월경이상, 가슴통증, 얼굴홍조, 드물게 부종, 쓴맛, 코건조 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

경우에 따라 일상생활에 지장을 줄 수 있으므로 투여할 때에는 그 점을 환자에게 충분히 설명한다.

2) 1일 4 mg 투여는 1일 2 mg 투여와 비교할 때 고도의 졸음을 유발할 수 있으므로 주의한다.

3) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

1) 항정신병약(진정제, 최면제 등), 항히스타민제는 상호작용을 증강할 수 있으므로 병용시 주의한다(이 약의 중추신경 억제작용에 의해 작용이 증강할 수 있다.).

2) 알코올 섭취시 이 약의 중추신경계에 대한 이상반응(주로 졸음)이 증강할 수 있다(이 약의 중추신경 억제작용에 의해 작용이 증강할 수 있다.).

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 모유중으로 이행한다는 사실이 보고되었으므로, 수유중인 여성에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

영아 · 유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 1회 1 mg부터 투여를 시작하는 등 주의한다.

8. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내 반응을 억제하므로 알레르겐 피내 반응 검사를 실시하기 전에는 이 약을 투여하지 않는다.

9. 적용상의 주의

이 약은 서방성제제이므로 전체를 삼켜야 하며 쪼개거나 씹거나 부수어서는 안된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.