사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.

1) 1세 이하의 영아(갓난아기)

2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

1) 고혈압 환자

2) 심장애 또는 신장애(신장장애) 환자

3) 부종(부기) 환자

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

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

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

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.)

8) 수유부

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

10) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등이 나타날 수 있다.)

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

12) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).)(소아 용법·용량이 있는 경우 제외)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용(사용)에 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 복용(사용)할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(체액 고임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용(사용)을 중지할 것.)

(2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용(사용)을 중지할 것.

(3) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ-GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애, 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등

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

(5) 간질성폐렴 : 기침을 동반하고 숨참, 호흡곤란, 발열 등이 확인되는 경우 복용(사용)을 중지할 것.

(6) 피부 : 발진, 두드러기, 습진, 피부염 등의 악화

(7) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

2) 1개월 정도 복용(사용)하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속하여 복용(사용)하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용(사용)할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

3) 어린이에게 복용(사용)시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용(사용)시킬 것(소아에 대한 용법·용량이 있는 경우에 한함).

4) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용(사용)할 것.

5) 다른 한약제제 등과 함께 복용(사용)할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 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 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.