# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)

3) 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 또는 그 병력이 있거나 의심되는 환자(간장애가 악화 또는 재발할 수 있다.)

2) 신장애 또는 의심되는 환자(혈중농도가 상승하고 말초신경병증 등의 이상반응이 발생하기 쉽다.)

3) 정신장애 병력이 있는 환자(정신장애가 재발할 수 있다.)

4) 알코올중독 환자(간장애, 정신장애가 나타날 수 있다.)

5) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 일으킬 수 있다.)

6) 혈액장애, 출혈경향 환자(증상이 악화될 수 있다.)

7) 약물 과민반응 환자

8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

9) 카르바마제핀, 디설피람을 투여받고 있는 환자

3. 이상반응

1) 과민반응 : 발열, 발진, 림프절병증, 혈관염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 재투여를 할 경우에는 탈감작을 한다.

2) 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 드레스증후군, 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 간장 : 간염, 드물게 중증 간장애, 황달 또한 때때로 일과성의 AST/ALT 상승, 빌리루빈 상승 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 혈액계 : 무과립구증, 혈소판감소 또한 때때로 객혈, 혈담, 코피, 안저출혈 등의 출혈경향, 드물게 빈혈, 적혈모구증, 백혈구감소증, 호산구 증가 등의 혈액장애 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 정신신경계 : 드물게 기억력 저하, 환각, 감정의 쉬운 변화, 흥분, 헛소리, 우울 등의 정신장애, 뇌병증이 나타날 수 있다. 또한 경련, 때때로 두통, 어지러움, 권태감 등이 나타날 수 있다. 대량투여에 의해 때때로 근육경련 등의 말초신경병증, 사지 지각이상(지각과민, 저린감, 개미가 기어다니는 듯한 감각), 방향감각 상실 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지하고 피리독신을 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.

6) 눈 : 대량투여에 의해, 드물게 시신경염 또는 시신경 위축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다.

7) 소화기계 : 불쾌감, 췌장염, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 변비 등이 나타날 수 있다.

8) 내분비계 : 여성형유방, 유즙분비, 월경장애, 발기부전, 피리독신 결핍, 펠라그라, 고혈당증, 대사산증 등이 나타날 수 있다.

9) 중추신경계 : 드물게 평행장애, 운동실조, 기도진전, 언어장애, 안구운동장애, 연하장애 등의 소뇌장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지한다.

10) 기타 : 간질성폐렴, 신부전, 간질성신염, 신증후군, 관절통, 근육통, 배뇨곤란, 구강건조, 과다반사 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

투여에 의해 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

1) 다른 항결핵제와 병용할 경우 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 한다.

2) 다음 약들과 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있다.

항응고제(쿠마린계), 항전간제, 혈압강하제, 교감신경효능ㆍ부교감신경억제제, 삼환계 항우울제

3) 경구용 혈당강하제, 인슐린과 병용투여 시 그 작용을 대량에서는 길항하고, 소량에서는 증강시킬 수 있다.

4) 디설피람과의 병용에 의해 협조곤란성, 정서장애 등의 증상이 나타날 수 있다.

5) 리팜피신, 리팜핀과 병용투여 시 중증 간장애가 나타날 수 있다.

6) 카르바마제핀, 페니토인, 발프론산과 같은 항전간제와 병용할 경우 간대사 저해로 인해 이 약의 작용이 증강될 수 있다.

7) 사이클로스포린, 이트라코나졸, 레보도파, 케토코나졸과 병용투여 시 이들 약물의 작용을 감약시킬 수 있다.

8) 시클로세린과 병용투여 시 어지러움, 졸음 등의 중추신경계 이상반응을 증가시킨다는 보고가 있다.

9) 히스티딘을 많이 함유한 어류(참다랑어 등)와의 병용에 의해 두통, 홍반, 구토, 가려움 등의 히스타민 중독이 나타날 수 있다.

10) 티라민을 많이 함유한 음식물(치즈 등)과의 병용에 의해 혈압상승, 심계항진이 나타날 수 있다.

11) 파라아미노살리실산과 병용투여 시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

12) 스타부딘과 병용투여 시 말초신경병증 위험을 증가시킬 수 있다.

13) 알루미늄 제제와의 병용에 의해 이 약의 흡수를 감소시킬 수 있다.

14) 흡입마취제와 병용투여 시 이 약의 간독성을 증가시킬 수 있다.

15) 글루코코르티코이드(프레드니솔론)와 병용투여 시 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.

16) PT/INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한) 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 PT/INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생제의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마이크롤라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스)에서 태자발육 장애가 보고되어 있다. 또한 아미노살리실산 제제를 병용하고 있는 환자에서 기형아 발생률이 높다는 역학조사 결과가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 사람 모유 중으로 이행되므로 투여 중에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발현되기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 구토, 어지러움, 시야장애, 환각, 경련, 혼수, 대사성산증, 고혈당이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 경련의 억제에는 디아제팜을, 대사성산증에는 탄산수소나트륨을 정맥투여한다. 기도를 확보하고 충분한 호흡을 확보한다. 이 약의 복용량과 동량의 피리독신을 정맥투여한다. 중증의 경우에는, 혈액관류 또는 혈액투석을 실시하는 것이 바람직하다.

9. 기타

마우스를 이용한 실험(예 : 사료 중 0.01～0.25%를 혼입(약 15～375㎎/㎏)하여 7개월간 경구투여)에서 폐종양의 발생이 보고되었으나, 랫트 및 햄스터를 사용한 실험에서는 종양유발 작용은 보고되지 않았다. 또한 사람에서는 종양발생과의 관련성이 인정되었다는 역학조사 결과가 보고되었다.

이소니아지드 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---|---|---|
| 다음환자에는투여하지말것 | 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자<br>2) 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)<br>〈신설〉 | 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자<br>2) 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)<br>3) 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자 |
| | 1) (생략)<br>2) 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE) 등이 나 | 1) (기허가사항과 동일)<br>2) 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 드레스증후군, 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE) 등이 |

| | | |
|---|---|---|
| 이상 반응 | 타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.<br>3)~6) (생략)<br>7) 소화기계 : 불쾌감, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 변비, 등이 나타날 수 있다.<br>8)~10) (생략) | 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.<br>3)~6) (기허가사항과 동일)<br>7) 소화기계 : 불쾌감, 췌장염, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 변비, 등이 나타날 수 있다.<br>8)~10) (기허가사항과 동일) |