사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것(아스파탐 함유제제에 한함)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 환자

2) 중증 신장애 환자

3) 중증 간장애 환자

4) 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자(소르비톨 함유제제에 한함)

5) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍, 글루코오스-갈락토오스 흡수불량의 유전적 소인을 가진 환자 (유당 함유제제에 한함)

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

1) 신장애 환자

2) 소화성 궤양 환자

3) 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과한다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 악영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다 (특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).

4) 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.

5) 소아 : 2세 미만의 영 • 유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만의 영 • 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터해야 한다. (시럽제에 한함)

6) 고령자 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN: toxic epidermal necrolysis) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 이 약 복용 중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 한다. 또한 스티븐스-존슨 증후군 또는 독성표피괴사용해(TEN)의 초기증상이 열, 가려움증, 비염, 기침 및 인후염과 유사할 수 있으므로 주의해야 한다.

2) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위 · 복부팽만감, 위 · 복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

3) 과민증 : 드물게 피부 발진과 같은 알러지 반응과 중증의 급성 아나필락시스양 반응(아나필락시스 쇽 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기양 홍반, 맥관부종(혈관부기), 가려움, 안면종창(얼굴부기), 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.

5) 신경계 : 때때로 혀의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용투여(함께 복용)시 기관지폐분비물과 객담(가래)에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.

2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없다. 우발적인 과량 투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법을 실시한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아서 보관한다.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.