사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간질등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있다)

2) 경구용 혈당강하제를 투여받고 있는 환자

3) 천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약제를 갑작스럽게 중단해서는 안된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다)

3. 부작용

1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 정신신경계 : 투여시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실된다. 때때로 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 특히 소아에게서 관찰된다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있다.

4) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효소치 상승과 간염이 나타날 수 있다.

5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고되었다.

6) 과량투여시 졸음, 심한 진정, 착란, 방향감각 상실, 두통, 안구진탕, 빈맥, 저혈압, 가역적 혼수, 특히 소아의 경우, 과도흥분, 경련 등이 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.

7) 피부 : 다형성 홍반이나 스티븐스-존슨 증후군등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은 환자 2백만명중 1명꼴로 발생함이 보고되었다.

8) 기타 : 드물게 체중증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여시 처음 며칠동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전조작시 주의하여야 한다.

2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.

3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.

4) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명한다.

5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 이 약과 경구용 혈당강하제를 병용투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가

물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강하제를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 한다.

2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능 성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한

7. 소아에 대한 투여

특히 영유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

약물동태학 자료등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

치료는 대증적으로 실시한다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3-5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.