사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약 투여에 의해 간질성 폐렴이 발생하고, 조기에 적절한 처치를 하지 않을 경우 사망 등 심각한 결과를 초래할 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하고 발열, 해소(기침), 호흡곤란, 폐음 이상(염발음), 흉부 X선 이상등이 나타난 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지한다.

2) 발열, 해소(기침), 호흡곤란 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고 즉시 연락하도록 환자에 주의를 준다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 인터페론 제제를 투여중인 환자

2) 간경변, 간암 환자(간질성폐렴이 발생하여 사망 등 심각한 결과를 초래할 수 있다.)

3) 만성 간염에 의한 간기능 장애로 혈소판수가 10만/㎣ 이하인 환자(간경변이 의심된다)

4) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(부작용이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 우려가 있다)

2) 만성 간염에 의한 간기능장애로 혈소판수가 15만/㎣ 이하인 환자(간경변으로 이행할 가능성이 있다)

4. 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의할 것.

1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자(노인)

2) 심장 또는 신장(콩팥)에 장애가 있는 환자

3) 부종(부기)이 있는 환자

4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

1) 본제(이 약)의 복용에 의해 뇨량이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나, 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나, 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담할 것.

2) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용(계속 복용(사용))할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌓임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것.

3) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지할 것.

6. 복용 중 또는 복용 후는 다음 사항을 주의할 것.

칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드계 이뇨제(트리클로르메치아지드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여할 것.

7. 부작용

1) 간질성폐렴(0.1% 미만) : 발열, 해소(기침), 호흡곤란, 폐음 이상(염발음) 등이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지하고, 조속히 흉부 X선 등의 검사를 실시함과 동시에 부신(콩팥위샘)피질호르몬제 투여등 적절한 처치를 할 것. 또 발열, 해소(기침), 호흡곤란 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고 즉시 연락하도록 환자에 주의를 준다.

2) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ-GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 과민증 : 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 경우는 투여를 중지한다.

4) 소화기 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통(배아픔), 설사, 변비 등이 나타나는 경우가 있다.

5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨(소변을 눔)통, 혈뇨, 잔뇨감(소변을 누고난 후에도 다 눈 것 같지 않은 느낌) 등의 방광염양 증상이 일어날 수 있기 때문에 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8. 일반적주의

1) 만성간염에 의한 간기능장애로 소시호탕을 투여중인 경우 혈소판수의 변화에 주의하고 혈소판수의 감소가 확인된 경우에는 투여를 중지한다.

2) 이 약의 사용에 있어 환자의 증(證)(체질, 증상)을 고려하여 투여한다.

또한 경과를 충분히 관찰하고 복용 후 증상의 개선이 인정되지 않는 경우에는 타제(다른 약)제 투여를 고려한다.

3) 이 약에는 감초가 포함되어 있으므로 혈청칼륨치 및 혈압 등에 충분히 유의하고 이상이 발견된 경우에는 투여를 중지한다.

4) 다른 한약(생약)제제 등을 병용(함께 복용(사용))하는 경우는 함유 생약의 중복에 주의한다.

9. 상호작용

1) 인터페론제제, 인터페론알파, 인터페론베타와의 병용병용(함께 복용(사용))에서 간질성 폐렴의 발현(드러냄, 드러내 보임)이 보고된 바 있으므로 병용(함께 복용(사용))하지 않는다.

2) 감초함유제제 ,글리시리진산 및 그 염류 함유제제, 루프계이뇨제(푸로세미드, 에타크린산), 치아짓계 이뇨제(에치아짓)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이 나타나고 또, 저칼륨혈증의 결과로 근병증(근육병증)이 나타나므로 병용(함께 복용(사용))에 주의한다.

10. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돎, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

11. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

12. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다.