사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

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 복용전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자

2) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자

3) 부종이 있는 환자

4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

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

1) 본제의 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 1g이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것

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

4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 위알도스테론증 : 글리시리진산으로서 1일 최대량 40밀리그람 이상을 함유하는 제제는 장기 연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 관찰(혈청칼륨치의 측정 등)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 칼륨제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

2) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로 근병증이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련 · 마비 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 칼륨제 투여 등의 적절한 처치를 한다.

3) 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.

4) 과민증 : 발진, 발적, 가려움 등이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 경우는 투여를 중지한다.

5) 소화기 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

6) 비뇨기 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감, 방광염 등의 증상이 일어날 수 있기 때문에 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음이상(염발음) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 신속하게 흉부 X선 등의 검사를 실시함과 동시에 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 발열, 기침, 호흡곤란 등이 나타날 경우에는, 투여를 중지하고, 즉시 연락하도록 환자에게 주의를 준다.

5. 일반적주의

1) 이 약의 사용에 있어 환자의 증(證)(체질, 증상)을 고려하여 투여할 것. 또한 경과를 충분히 관찰하고 복용 후 증상의 개선이 인정되지 않는 경우에는 계속 투여를 피하고, 의사 또는 약사와 상의한다.

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

3) 다른 한방제제 등을 병용하는 경우는 함유 생약의 중복에 주의한다.

6. 상호작용

칼륨함유제제 및 글리시리진산 혹은 그 염류 함유 제제와 병용투여시 위알도스테론증이 나타나기 쉬우며, 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

10. 기타

유사처방인 소시호탕에서 인터페론 알파와 병용 투여시 간질성 폐렴의 부작용 많이 보고되었다.