사용상의주의사항
(시럽제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 푸시딘산 및 그의 염에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 비뇨기계 포도구균 감염환자(신장질환으로 야기된 감염은 제외)

3) 간기능 부전환자

2. 이상반응

1) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 위통, 복통, 소화불량이 나타날 수 있다.

2) 혈액계 : 과립구 감소, 혈소판 감소, 골수억제 등이 나타날 수 있다.

3) 간장 : 고빌리루빈혈증, 황달, ALP의 변화가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 투여를 중지하면 빌리루빈 증가는 즉시 회복될 수 있다.

4) 과민반응 : 드물게 피부발진과 같은 알레르기 증상이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 고용량, 장기간 투여환자 및 간기능장애 환자는 정기적으로 간기능 검사를 실시한다.

3) 이 약은 in vitro 실험에서 알부민 결합부위로부터 빌리루빈을 유리하므로 조기분만, 황달, 산성혈증 또는 중증 신생아에게는 신중히 투여한다.

4) 중증 감염증에는 다른 약과 병용하는 것이 바람직하다.

5) 이 약은 주로 담즙으로 배설되므로 신장애 환자에는 감량할 필요가 없다.

4. 상호작용

린코마이신, 리팜피신 등과 같이 유사한 담즙배설경로를 가진 항생물질과 병용투여 시 신중히 투여한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 태반관문을 통과하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않고, 모유 중으로 이행하므로 수유 중에 투여하는 경우에는 수유를 중지하고 신중히 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

신진대사 기능이 성숙되지 않은 미숙아 및 신생아에 투여 시 간기능을 신중히 관찰한다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량을 반복투여 시 가역적인 ALT, AST의 상승, 황달, 상복부불쾌감, 설사 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 대증요법, 보조치료를 실시한다. 유효성분이 투석되지 않으므로 투석은 바람직하지 않다.

8. 적용상의 주의

1) 보관시 직사광선과 열을 피한다.

2) 현탁액은 사용 전에 흔들고 희석하지 않는 것이 바람직하다.

(크림제)(겔제)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 푸시딘산 및 그의 염에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 비감수성균(특히 녹농균)에 의한 감염 환자

3) 항생물질 성분 또는 첨가제에 알레르기 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 동물실험에서 결막과민반응은 나타난 적 없으나 눈 또는 눈꺼풀과 같은 얼굴 안쪽에 사용하는 것은 바람직하지 않다.

3) 감작될 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작된 증후(가려움, 발적, 종창, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

4) 이 약은 높은 투과 흡수성을 가지므로 장기간 또는 광범위한 표면에 투여하지 않도록 주의한다.

5) 국소사용 시 내성균이 발현되면 추후 동일한 항생물질을 경구투여 시 해로울 수 있다. 그러나 대체로 내성균은 단시간내 다시 이 약에 대해 감수성을 갖게 된다.

6) 안과용으로 사용하지 않는다.

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

1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 사용하는 경우 이 약은 전신투여 시 태반관문을 통과한다는 보고가 있으므로 국소사용 시 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부가 유방감염에 이 약을 사용할 경우 신생아에게 흡수될 수 있다.

3) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고 전신투여 시 유즙으로의 이행이 보고되었으나 국소사용 시 상용량에서는 유아에 영향을 미치지 않는다.

4) 미숙아 및 신생아는 간기능이 미숙하므로 장기간 또는 광범위한 표면에 투여할 경우에는 간기능 장애를 일으킬 수 있으므로 주의한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

일시적인 작열감 때때로 발진, 약한 동통 및 자극 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 중증의 다리궤양 환자에 적용시 통증이 유발될 수 있다.

5. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.