사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

1) 기타 급성 복부(배부분) 질환(충수(막창자꼬리)염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자

2) 장마비, 장폐색(창자막힘) 환자

3) 구역, 구토를 동반하는 중증의 복부(배부분)통증 환자. 이는 중증의 상태를 암시하는 것일 수도 있다.

4) 경련성 변비 환자

5) 중증의 경결(단단해짐)변 환자

6) 급성 맹장염과 같은 급성 복부(배부분)수술상태

7) 항문 열창(찢긴상처)이 있는 환자

8) 급성 장염(창자염) 환자

9) 심한 탈수상태

10) 이 약 또는 이약의 구성성분에 과민증 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것

1) 임부 · 수유부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

임부에 대한 적절하고 잘 조절된 임상자료는 없다. 오랜 기간의 사용경험에서 임신기간에 바람직하지 않거나 위해한 현상을 보이는 어떤 증거는 없었다. 임상시험 결과 건강한 수유부에서 활성형인 비사코딜 BHPM(bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane)이나 글루쿠로니드가 모유로 이행되지 않았다. 이 약은 수유기간 중에 사용할 수 있으나 다른 약과 마찬가지로 임신 기간 중에는 의학적인 자문을 받은 후에만 이 약을 투여하여야 한다.

2) 소아에 대한 투여

소아에게는 의사의 처방없이 사용해서는 안된다.

3) 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

3. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 이 약 투여 후 직장출혈 또는 배변의 실패는 심한 병적 상태임을 나타낼 수 있으므로 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

2) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 변비의 원인조사없이 연속적으로 매일 혹은 1주일 이상 지속적으로 사용해서는 안된다.

3) 이 약을 장기간 과도하게 사용하면 전해질불균형과 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

4) 이 약의 사용이 통증이나 국소(부분)자극을 유발할 수 있으며 특히 항문열상(찢긴상처)이나 궤양성직장염이 있는 경우에는 더욱 그러하다.

5) 이 약의 효과는 보통 약 20분(10~30분) 후에 나타난다. 이 약을 사용 시 포장을 벗긴 후 뾰족한 부분부터 항문에 삽입해야 한다.

6) 소장에서의 체액 손실은 갈증(목마름)과 감뇨(소변감소)증의 증상을 포함한 탈수증으로 발전할 수 있다. 탈수증이 위험할 수 있는 체액손실질환을 가지고 있는 환자(신장(콩팥)기능이 저하된 환자, 고령자, 등)들은 투여를 중단하고 의사와 상의한 후에 사용하여야 한다.

7) 이 약을 포함한 자극성 완하제는 체중 감소에 도움이 되지 않는다.

8) 이 약을 투여한 후 혈변이 나타날 수 있으나 일반적으로 경증이고 개개인에 따라 나타날 수 있다.

9) 이 약을 투여한 환자에서 어지러움 또는/그리고 실신이 보고된 바 있다. 이는 배변실신(또 는 배변동작에 기인하는 실신)이거나 완하제 투여에 의존하는 환자에서 유발된 변비로 인한 통증에 대한 혈관미주신경의 반응인 것으로 생각되며 이 약뿐만 아니라 다른 완하제에서도 나타날 수 있다. 만약 복부(배부분)경련을 경험할 경우 운전이나 기계조작 같은 위험한 작업은 하지 말아야 한다.

10) 수술 전후 처치 및 장내 분변 제거를 필요로 하는 의학적 상태에서 진단과정의 준비를 위해 이 약을 사용할 때에는 의료진의 감독 하에 투여한다.

11) 이 약을 투여한 환자에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

가장 일반적으로 보고된 이상반응은 복부통증 및 설사이다.

① 면역기계

아나필락시스반응, 혈관신경성부종(부기), 다른 과민반응

② 대사 및 영양이상

탈수증

③ 신경계

어지러움, 실신

이 약을 투여 후 발생하는 어지러움 및 실신은 미주혈관반응(예: 복부(배부분)경련, 배변)과 일관된다.

④ 위장관기계

복부(배부분)경련, 복통, 설사, 구역, 복부(배부분)불쾌감이 자주(≥0.01, <0.1), 구토가 때때 로(≥0.001, <0.01) 그 외 대장염(허혈성 대장염 포함)이 보고된 바 있다.

⑤ 때때로 배뇨감, 두통, 요통, 어지러움, 항문주위피부염, 직장열감, 항문부동통, 항문출혈, 혈변, 항문직장 불쾌감이 나타날 수 있다.

12) 이 약의 과량복용 시 다음의 사항을 참고한다.

① 증상 : 과량 투여시 설사, 복부(배부분)경련과 칼륨이나 다른 전해질의 유의한 손실이 있을 수 있다. 다른 완화제와 마찬가지로 만성적인 과량투여로 인해 만성적인 설사, 복통, 저칼륨혈증, 2차성 과알도스테론혈증과 신장결석(콩팥돌)이 보고된 바 있다. 또, 만성적인 변비약의 남용과 관련하여 저칼륨혈증에 의한 2차성 신세뇨관손상, 대사성알칼리혈증과 근육약화가 나타날 수 있다.

② 처치 : 수액대체요법과 전해질불균형의 교정이 필요할 수 있다. 특히 고령자나 소아에게는 더욱 그러하다. 진경제의 투여가 어느 정도 유효할 수 있다.

13) 이 약의 과량복용 시 이뇨제나 부신피질호르몬제를 병용투여하면 전해질불균형의 위험을 증가시킬 수 있으며, 전해질불균형은 강심배당체에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.

14) 다른 완하제와 병용 투여 시, 위장관계 이상반응이 증가할 수 있다.

15) 사람의 생식능력에 대하여 수행된 연구는 없다.