사용상의주의사항

- 요소(^{13}C) 정제 • 과립제 -

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 임산부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람

2) 저체중아, 신생아, 영유아 또는 소아

2. 이상반응

1) 시판전 임상시험에서 요소(^{13}C) 과립제 또는 정제를 투여한 안전성 평가대상 1,144례 중 8예(0.7%)에 이상반응이 보고되었다. 시판 후에 보고된 빈도불명의 이상반응을 포함한 이 약의 이상반응은 다음과 같다.

종류/빈도	0.5% 미만	빈도불명*
과민증주)		발진, 담마진
소화기	복부팽만감, 설사, 심와부불쾌감	오심, 구토
기 타	혈중 칼륨 수치 상승	

주) 이러한 증상이 나타났을 경우에는 투여를 중지한다.

* : 시판 후 자발보고에 의한 것으로 빈도불명이다.

2) 국내에서 6년 동안 3,373명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응으로 설사가 보고되었다.

3. 적용상의 주의(정제에 한함)

요소(^{13}C) 정제는 깨거나 씹지 않고 신속하게(5초이내) 삼켜야 한다.

만약 정제가 입안에서 붕괴되면, 진단시험결과가 우레아제 활성을 갖는 구내 박테리아에 의해 영향을 받아 거짓양성반응(false-positive test)이 나타날 수 있다. 또한 물에 의해 필름코팅이 5-8초 후에 박리되기 시작한다.

4. 일반적 주의

이 약은 전임상시험 결과 배양세포계 및 마우스에서 염색체 이상을 일으키는 물질로 판명되었으므로, 이 약 사용의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의하여 투여하도록 한다.

5. 임산부 및 수유부에 대한 투여

임산부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유중의 부인에게는, 이 약 사용의 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 판단되는 경우에 한하여 투여한다. (임신 중 및 수유중의 부인에게의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았다.)

6. 소아에 대한 투여

출생시 저체중아, 신생아, 유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용 경험이 없다.)

7. 진단상의 주의

1) 판정기준 : 요소(^{13}C) 100mg 복용 20분 후의 $\Delta^{13}C$: 2.5‰이상(질량분석법)을 H. pylori 양성으로 판정한다.

2) ^{13}C-요소호기시험법에 있어서 호기 중 $^{13}CO_2$의 측정은 질량분석법 혹은 그것에 준하는 성능을 가지는 분석법으로 실시한다. 또, 호기중의 CO_2농도가 낮은 경우에는 $\Delta^{13}C$치의 재현성이 떨어지는 경우가 있고 저치 영역에서는 판정에 영향을 주는 일이 있기 때문에 주의한다.

3) ^{13}C-요소호기시험의 판정결과는 오메프라졸이나, 란소프라졸 등의 H+-pump inhibitor(PPI)와 아목시실린이나, 테트라사이클린 등의 항생물질, 비스무스제제 및 항우레아제 활성이 있는 에카베트나트륨 등을 복용중이나 중지 직후에는 거짓음성으로 판정될 가능성이 있으므로 주의한다. 제균 판정을 하는 경우에는 통상 제균치료 약제중지 후 4주간 이후의 시점에서 실시하는 것이 바람직하다.

4) 위내에서 충분히 머물지 않고 통과하거나 용해가 늦어져 호기반응이 늦어짐으로 인해 거짓음성으로 판정될 가능성이 있다. 위 절제를 받은 환자에서는 본 제품의 위내 체류시간이 단축되어 판정에 영향을 미치는 일이 있기 때문에 주의한다.

5) 임상 제3상 시험에서는 약 2.3%(130예 중 3예)의 비율로 거짓음성이 생겼기 때문에 임상증상으로부터 H. pylori감염이 시사된다면 별도의 검사법을 참고로 한다.

6) 무산증 환자의 경우, 혹은 Helicobacter heilmanii 등 우레아제 활성을 가지는 세균이 위내에 생식하는 환자의 경우, 거짓양성으로 판정될 위험이 있기 때문에 주의한다.

7) 위내의 H. pylori의 균체수와 ^{13}C-요소호기시험법의 결과($\Delta^{13}C$치)의 상관관계는 확립되어 있지 않다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.