사용상의주의사항

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 상의할 것.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민증 환자

2) 심한 간장애 환자

3) 심한 신장애(신장장애) 환자

4) 임부

5) 12세 이하의 소아

6) 지금까지 이 약에 의한 과민증상(예를 들면 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등))을 일으킨 적이 있는 사람

7) 지금까지 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 사용하여 천식이 나타난 적이 있는 사람

8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

2) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자

5. 이상반응

1) 다른 도파민 길항제와 마찬가지로 돔페리돈은 유즙분비과다와 드물게 여성형유방증, 유방 확대 또는 통증과 연관될 수 있는 혈청내 프롤락틴 농도의 증가를 일으킨다.

2) 돔페리돈은 혈액-뇌관문을 통과하지 못하므로, 도파민에 의해 영향받는 기관의 기능에 거의 영향을 주지 않으나, 드물게 안구운동의 발작적 악화를 포함한 급성추체외로의 근육긴장이상 반응이 보고된바 있다. 근육긴장이상 반응의 치료 시, 돔페리돈은 투여중지해야 하며 항콜린작용제, 항파킨슨약 또는 벤조디아제핀이 사용된다.

3) 돔페리돈에 의한 일시적 발진과 기타 알러지 반응이 보고된바 있다.

4) 아세트아미노펜에 대한 부작용은 드물지만 피부발진을 포함한 과민반응이 일어날 수 있다.

5) 혈소판감소증과 무과립구증을 포함한 혈액질환에 대해 소수의 보고가 있었으나 이 보고들은 아세트아미노펜과 반드시 관련된 것은 아니다.

6. 일반적 주의

1) 과량복용시 비경화성인 알콜성 간질환 환자에게 부작용의 위험성이 높다.

2) 과량복용시 환자가 괜찮다고 느끼더라도 즉각적인 의료 도움을 받아야 한다.

3) 권장 복용량을 초과하지 말 것.

4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

5) 만약 증상이 계속될 경우 의사와 상담할 것.

6) 장기간 지속하여 복용하지 말 것.

7. 상호작용

1) 돔페리돈은 임상 사용시 유해 상호작용은 보고되지 않았지만, 몇몇 약물군과 반응할 가능성이 있다. 브로모크립틴 같은 도파민 효능약의 저프로락틴혈증 작용을 포함하는 기타 작용을 변화시킬 수 있으며, 돔페리돈의 위장관에 대한 작용이 항무스카린제와 오피오이드 진통제에 의해 길항(억제)될 수 있다.

2) 돔페리돈은 특히 위 배출속도가 늦는 환자의 경우 병용(함께 복용) 약물의 흡수를 증가시킬 수 있다.

3) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메토클로프라미드 또는 돔페리돈에 의해 증가될 수 있으며, 콜레스티라민에 의해 감소될 수 있다.

4) 아세트아미노펜을 장기간 복용시 와파린과 다른 쿠마린제제의 항응고 효과가 증가될 수 있으며, 그에 따른 출혈의 위험도 증가될 수 있다. 다만 일시적 복용은 큰 영향을 나타내지 않는다.

8. 임부에 대한 투여

1) 임신부에 대한 역학적 연구에 의하면 권장 복용량으로 투여한 아세트아미노펜으로 인해 특별한 부작용이 없었다. 그러나 임신부에 대한 투여는 의사의 지시에 따라야 한다.

2) 아세트아미노펜은 유즙으로 분비되나 임상적으로 유의할만한 양은 아니다.

3) 돔페리돈은 유즙으로 매우 적은 양만이 분비되며, 비록 동물에 대한 연구에서 기형발생의 효과가 나타나지는 않았지만, 임신한 여성에게 돔페리돈을 사용하는것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 따라서 임신상태에서 돔페리돈의 투약은 권장되지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

1) 아세트아미노펜을 과량 투여했을 때 심각한 초기 징후가 없더라도 즉각적으로 치료되어야 한다. 4시간 안에 7.5g 이상을 복용한 환자는 위세척을 받아야 한다.

2) N-아세틸시스테인의 경구투여 또는 정맥주사는 과량투여후 48시간 까지는 유익한 효과를 나타낼 수 있다. 일반적인 보조 수단이 행해져야 한다.

3) 아세트아미노펜의 과량투여에 의한 처음 24시간 동안 피부 창백, 오심(구역), 구토, 식욕부진과 복부(배부분)통증이 나타날 수 있으며, 12-48시간내에 간손상이 일어난다. 또한 당대사이상 및 대사성산혈증이 일어날 수 있다. 심한 중독시 간장애가 뇌병증, 혼수, 사망으로 진전될 수 있다. 심한 간손상이 나타나지 않을 때도 세뇨관 괴사에 의한 급성 신장애(신장장애)가 일어날 수 있으며, 심 부정맥 및 췌장염이 보고되었다.

4) 성인에 있어서 10g 이상의 아세트아미노펜을 복용했을 때 간손상이 일어나는 것은 과량의 독성 대사산물이 비가역적으로 간 조직에 결합하여 일어나는 것으로 생각된다.

5) 경구투여에 의한 돔페리돈의 과량투여의 예는 보고된바 없다. 돔페리돈에 대한 특정 해독제는 없으나 과량투여의 경우 위세척이 유용할 수 있다