사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 임부 및 수유부

2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자

3) 중증의 간질환 및 신질환 환자

4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다.

2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.

3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.

4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.

5) 드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 하였다.

6) 혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.

7) 시판 후 조사 결과

국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(7명/727명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28%(2명/727명, 2건)로 구토 0.16%(1명/727명, 1건), 묽은변 0.16%(1명/727명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.

8) 약물유해반응 보고사례

외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.

2) 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의한다.

4. 상호작용

현재까지 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Wafarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메틸페니실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었다.

5. 영아에 대한 사용

영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월이다.

2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로 혼탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없다.

3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있다.

4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

5) 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 보관한다.