사용상의주의사항

1. 경고

앰플 주사제는 용기절단 시, 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시, 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자에 사용 시는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자

2) 레보도파를 투여 받고 있는 환자

3. 이상반응

1) 광과민반응, 구역, 두통, 졸음이 나타날 수 있다.

2) 고용량으로 장기 복용할 경우(수개월에 걸쳐 1일 2 g 이상 복용) 신경경련, 수족마비, 운동실조를 동반한 감각신경증이 나타날 수 있다. 복용을 중단할 경우 증상은 개선되나, 정상으로 회복될 때까지 6개월 정도 소요될 수 있다.

3) 주사 시 불쾌감, 동통이 나타날 수 있다.

4) 신생아, 유아에 대량으로 사용하는 경우 크레아틴 키나아제(CK, CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 나타내는 횡문근융해증이 나타나고, 급성 신부전 등 심각한 신장 장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

4. 일반적주의

1) 임부의 고용량 복용은 신생아, 유아에서 비타민 B_6 의존성 증후군과의 관련성이 보고된 바 있으므로 주의할 것.

2) 비타민 B_6 의존증에 고용량을 투여하는 경우에는 충분한 관찰을 필요로 한다. 특히 신생아, 영아에게 투여 시에는 소량에서부터 서서히 증량하여 증상에 적합한 양에 도달하도록 한다.

3) 고용량 투여 후 일시적인 의존성이 나타날 수 있으므로 서서히 감량하여 중단하는 것이 필요하다.

5. 상호작용

1) 이 약은 레보도파의 말초대사를 증가시켜 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 이소니아지드, 페니실라민, 에스트로겐 제제(예: 경구피임제)는 비타민 B6의 요구량을 증가시킨다.

3) 난소암 환자에 알트레타민 및 시스플라틴을 피리독신과 병용투여한 결과 피리독신은 신경독성을 현저하게 감소시켰으나 반응기간에는 역효과(반응기간의 감소)를 나타내므로, 알트레타민 및 시스플라틴과 이 약을 병용투여하지 않도록 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부의 고용량 복용은 신생아, 유아에서 비타민 B_6 의존성 증후군과의 관련성이 보고된 바 있다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 유아에 대량으로 사용하는 경우 횡문근융해증, 설사, 구토, 간기능 이상 등이 나타날 수 있으므로 신중하게 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.