

사용상의주의사항

(일반)

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 위·십이지장궤양 환자
- 3) 2세 미만 영아
- 4) 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 안된다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것.

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등
- 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등
- 3) 드물게 빈맥, 고혈압. 매우 드물게 아나필락시스

4) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 호흡곤란

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
- 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

7. 1일 허용량 제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4g

(흡입액)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 기관지천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지확장제 투여 등의 적절한 처치를 한다)
- 2) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.

3) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

4) 고령자

5) 소아(안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다))

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것.

1) 때때로 기관지폐색, 기관지경련

2) 과민반응 : 발진 등

3) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 소화기계 : 가벼운 취기(유황취)(5 % 이상), 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

2) 기타 : 드물게 혈담, 오한, 발열, 비루, 구내염, 졸음, 흉부압박감, 기관 및 기관지에 대한 자극이 나타날 수 있다.

3) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.

4) 항생물질과의 혼합에 의해 불활성화되는 일이 많으므로, 항생물질과 병용할 필요가 있는 경우에는 각각 흡입하든가 또는 항생물질을 주사 또는 경구투여한다.

5) 주사제 또는 점안제로는 투여하지 않는다.

6) 분무요법후 안면 마스크가 얼굴에 밀착되는 수가 있으나 물로 세척하면 쉽게 떨어진다.

7) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

3) 취급상의 주의사항

(1) 분무장치에 사용된 철, 동, 고무는 장시간 약액에 접촉하는 것을 피하고 반드시 사용후 바로 충분히 수세한다. 사용후 그대로 방치하면 잔사가 작은 구멍을 막거나 금속부 분을 부식하는 일이 있다.

(2) 수세한 분무장치에 이 약을 넣으면 약간 착색하는 일이 있으나 안전성 및 약효에는 영향을 주지 않는다.

(3) 테트라사이클린, 에리트로마이신, 브롬헥신 등은 이 약과 혼합하면 침전, 착색 등의 변화를 일으킬 수 있다.

(4) 연속분무 투여시 용매의 증발로 인하여 약물의 농도가 증가되는 결과를 초래할 수 있으며, 이로 인한 과도한 약물농도는 분무요법 및 약물의 효과적인 방출을 방해할 수 있으므로, 이를 예방하기 위하여 주사용멸균증류수로 희석하여 사용하는 것이 바람직하다.