

사용상의주의사항 (정제)(캡슐제)(과립제)(시럽제)

1. 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(갓난아기)

2. 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.
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

3. 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(입안염), 가슴쓰림, 설사 등
- 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등
- 3) 드물게 빈맥(빠른맥), 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

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 항생 물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).

2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

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.

(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 금속부분을 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 주사 용매균증류수로 희석하여 사용하는 것이 바람직하다.