

사용상의주의사항

1. 경고

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

□ 1일 허용량제한

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

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4 g

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

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 첨부문서를 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.