

사용상의주의사항

1. 경고

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 15세 미만 소아
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 3) 임부 및 수유부
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 고혈압, 심장질환, 갑상선 기능장애, 당뇨병, 녹내장, 전립선 비대(배뇨곤란), 신장 질환, 간질, 간염 환자
- 6) 고령자(65세 이상)
- 7) 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 환자
- 8) 중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

다른 비염용 경구제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(감기약, 진해거담제, 멀미약, 알레르기용약 등)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 감기약, 진해거담제, 비염용 내복약 등으로 불면증, 현기증, 약점, 떨림, 심장의 고동을 일으킨 적이 있는 사람

3) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

4) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

출혈성뇌졸중, 구역·구토, 목마름(지속적이거나 심한), 변비, 식욕부진, 발진·발적, 가려움, 배뇨곤란, 두통, 안면홍조, 비정상적인 눈부심

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다

③ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.

④ 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

⑤ 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우

⑥ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 15세 이상 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.

4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.

5) 복용 시에는 음주하지 말 것.

6) 과량투여 시 급성중독(환각 및 경련), 신경과민, 어지러움, 불면 등을 일으킬 수 있으므로 권장량 이상을 초과하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.