

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 투여가 불가피할 경우는 신중히 투여한다.

- 1) 시신경염환자
- 2) 당뇨병 환자, 알코올 중독 환자
- 3) 영 유아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

신장애 환자

3. 부작용

- 1) 말초 신경계

시신경 : 때로 시신경 장애에 의해 시력저하, 중심암점, 시야협착, 색신이상 등의 시력장애가 나타나므로 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 시는 투여를 중지한다.

지각신경 : 때로 하지의 마비감이 나타나므로 이러한 증상이 나타날 때는 투여를 중지한다. 계속 투여가 불가피할 경우 신중히 투여한다.

- 2) 중추신경계: 환각, 불안, 불면 등의 정신증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때는 투여를 중지한다.

- 3) 과민증 : 드물게 발열, 발진 등의 과민증상이 나타나므로 이런 증상이 나타날 때는 투여를 중지한다.

- 4) 소화기 : 때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통 등의 증상이 나타난다.

- 5) 간장 : 드물게 중증의 간장애, 일과성의 GOT, GPT의 상승 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간 기능검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.

- 6) 기타 : 드물게 두통, 현기, 권태감, 고뇨산혈증이 나타난다.

- 7) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- 전신: DRESS(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom) 증후군
- 피부: 반점구진 발진

- 혈액계: 호산구 증가증

4. 일반적 주의

- 1) 때로 시력장애가 나타나므로 시력검사를 충분히 하고 투여할 것.
- 2) 다른 항결핵제와의 병용에 의해 중증의 간장애가 나타날 수 있으므로 병용하는 경우는 정기적으로 간기능 검사를 한다.
- 3) 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해증(TEN)과 같은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 시판 후 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 증상 및 징후를 모니터링 해야 한다. 해당 증상 및 징후 발생할 시, 이 약의 투여를 중단하고 치료대안을 고려해야 하며 이 약의 투여를 재개하지 않아야 한다.

5. 상호작용

- 1) 시력장애는 리팜피신에 의해 증강될 우려가 있으므로 병용할 경우는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 2) 다른 항결핵제와 병용할 경우, 중증의 간장애가 일어날 수 있으므로, 정기적으로 간기능 검사를 한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에서 발진 발현은 기저 감염 또는 여타 감염과정으로 오해될 수 있으므로 투여 중 해당 증상 있는 소아에 대해 이 약에 대한 이상반응 가능성을 고려해야 한다.