사용상의주의사항

1. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

2) 뇌전증 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었다. 이 약이 뇌전증 발작의 역치를 낮출 수 있다)

3) 이 약은 천식의 치료로 사용되는 코르티코스테로이드(흡입 또는 전신 치료)의 대체 치료제로 사용되어서는 안된다.

4) 수유부

5) 경구용 혈당강하제를 투여받고 있는 환자

6) 과당 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자(말티톨 함유 제제에 한함)(시럽제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약물을 갑작스럽게 중단해서는 안 된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다)

3. 이상반응

1) 임상시험에서 보고된 이상반응을 기관별로 발현빈도에 따라 내림차순으로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. : 매우 흔하게(≥1/10, 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000미만), 매우 드물게(<1/10,000)

감염	흔하지 않게 - 방광염
면역계	매우 드물게 - 다형성홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중증 피부반응
대사 및 영양	드물게 - 체중증가
정신계	흔하게 - 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민
신경계	흔하지 않게 - 어지럼 드물게 - 진정
위장관계	흔하지 않게 - 구갈
간담도계	매우 드물게 - 간염, 간효소 증가

2) 투여 시작시 진정, 구갈, 어지러움이 나타날 수 있으나 지속적으로 투여하면 이러한 증상은 대개 자연적으로 사라진다.

3) 특히 소아에서 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 관찰되었다.

4) 이 약 시판 후 조사에서 자발 보고 및 문헌 보고된 이상반응은 다음과 같다(정확한 발생빈도는 추정할 수 없다).

(1) 정신신경계 : 경련, 졸음, 두통

(2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사

(3) 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여시 처음 며칠 동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.

2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.

3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.

4) 이 약은 이미 일어난 발작 및 증상을 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에서 충분히 설명한다.

5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하여 호발계절 종료시까지 지속적로 투여하는 것이 바람직하다.

6) 이 약 중단시 2 ~ 4 주에 걸쳐서 서서히 중단해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약과 경구용 혈당강하제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강하제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 하며 감소가 나타나는 경우 이 현상을 설명할 수 있을 때까지 병용투여하지 않는다.

2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향을 받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 임상 자료는 없지만, 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유 중인 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

3) 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식독성실험에서 배자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

1) 특히 영 · 유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

2) 약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 성인보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있지만 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 투여 시 용량을 조절해야 한다는 근거는 없다. 그러나 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 시 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 주요 증상 : 졸림 내지 심한 진정, 혼란, 방향감 장애, 두통, 안구진탕, 빈맥 및 저혈압이 나타날 수 있다. 특히 소아의 경우 과흥분 또는 경련, 가역적 혼수가 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.

2) 치료 : 증상에 따라 치료한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다. 심혈관계 모니터링이 권장된다. 최근에 약을 투여한 경우 위세척이나 구토로 위를 비우거나, 약용탄을 투여할 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3 ~ 5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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