사용상의주의사항

1. 경 고

1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민증 및 특이체질 환자

2) 신질환 환자

3) 계류 유산 또는 불완전 유산의 병력이 있는 환자

4) 유방암 또는 의심이 되는 환자

5) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자

6) 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 뇌혈관성 질병, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자

7) 중증 간부전 환자

8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(유 · 조산 환자 제외) 및 수유부

9) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 천식, 편두통, 간질, 심 또는 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 및 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다)

2) 우울증의 병력이 있는 환자(우울증이 심하게 재발하면 투여을 중지한다)

3) 당뇨병 환자(내당력이 악화될 수 있다)

4) 경증 또는 중등도 간기능 장애 환자

5) 급성 간헐성 포르피린증 환자

6) 고혈압 환자

7) 광(光)감수성 환자

4. 이상반응

1) 비뇨생식기계: 파괴성출혈, 점적출혈, 월경량의 변화, 무월경, 자궁경부 미란 및 경부분비물의 변화

2) 유방: 유방의 변화, 유두부종

3) 과민증: 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 피부: 간반, 흑피증, 가려움을 수반 또는 수반하지 않은 알레르기성 발진, 여드름, 탈모증, 남성형 다모증

4) 간: 담즙울체성 황달, AST, ALT치의 상승(이 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다)

5) 소화기계: 구역, 구토, 설사

6) 중추신경계: 우울증, 불면증, 졸음, 발열, 편두통, 두통, 어지러움, 권태감

7) 눈: 부분적 또는 완전한 시력소실, 복시, 망막혈관의 병변

8) 투여부위: 국소반응(동통, 발적, 경결)

9) 기타: 부종, 체중의 증가 또는 감소, 이화(catabolism)

5. 일반적 주의

1) 프로게스테론 요법에 앞서 파파니콜로 도말(papanicolaou smear) 시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체 검사를 실시한다. 장기간 치료시 6개월에 한 번씩 진단한다.

2) 갑작스럽게 부분적 혹은 전체적인 시력의 상실, 안구돌출, 복시, 편두통이 갑자기 일어나는 경우 원인이 밝혀질 때까지 이 약 투여를 중지한다. 검사 결과 유두울혈 또는 망막 혈관의 병변 등으로 밝혀지면 투여를 중지한다.

3) 유 · 조산 이외의 환자에 투여시 문진, 내진, 기초체온 측정, 면역학적 임신 진단을 통해서 임신하고 있지 않은 것을 확실히 확인한다.

4) 임신유지를 위한 목적으로 투여시 황체기능부전에 의한 것으로 고려되면 유 · 조산에도 멈춘다. 또한 임신상태가 지속되어 있는지를 확인한다.

6. 상호작용

1) 브로모크립틴의 효과를 저해할 수 있다.

2) 간 또는 내분비 기능의 실험실적 검사에 영향을 줄 수 있다.

3) 사이클로스포린의 혈장 농도를 상승시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 상관관계는 아직 확립되어 있지 않다. 그러나, 역학조사 결과에 의하면 심장, 사지 등의 선천이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기 황체호르몬제 및 황체 · 난포호르몬제 사용 비율에 있어 유의성 있는 차이가 있다는 보고가 있다.

2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 유 · 조산 환자를 제외하고 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.

3) 이 약은 황체로부터 내인성 프로게스테론의 생성이 부족한 경위에 임신을 유지하기 위해서 사용할 수 있으나 태반의 프로게스테론 분비가 적당한 경우에는 투여할 필요가 없다. 이 약은 자연적으로 분비되는 호르몬과 동일한 호르몬을 포함하고 있으며 합성 프로게스틴의 경우에 나타날 수 있는 여성 태아의 남성화와는 관련이 없다.

4) 측정가능한 양의 프로게스테론이 유즙으로 분비된다. 영아에 대한 효과는 아직 확실하게 밝혀지진 않았지만 수유부에 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여에 의한 부작용은 보고된 것이 없으며, 필요한 경우 대증요법으로 치료할 수 있다.

9. 적용상의 주의

근육주사로만 투여한다.