사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

일본에서 실시된 이르소글라딘말레산염의 재심사 종료시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응을 확인할 수 있었고, 주된 이상반응은 간기능 이상 12건(0.12%), ALT(GPT) 상승 12건(0.12%), AST(GOT) 상승 7건(0.07%), 변비 6건(0.06%), 발진 5건(0.05%), 소양감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%) 이었다.[가스론엔정 재심사 종료 시]

빈도 종류	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기		변비, 설사, 구역 · 구토	
간장	GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		Y-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부 *		발진, 소양감	발적, 습진, 다형침출성홍반, 부종성홍반
기타		흉부 압박감	발열

* 투여를 중지할 것

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청 Cl 상승, 백혈구 증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리 기능이 저하되어 있기 때문에 저용량(예를 들면 2mg/일)부터 투여를 개시하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)

2) 동물시험에서 유즙으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

6. 적용상의 주의

복용 시 본 제제는 혀 위에 놓고 타액을 침윤시키면 붕해하기 때문에 물 없이 복용이 가능하다. 또한 물과 함께 복용하는 것도 가능하다.

7. 보관 및 취급상의 주의

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

8. 기타

1) 건강한 사람에 있어서 이르소글라딘말레산염의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간이다.

2) 랫트를 이용한 생식독성시험결과 임신전 · 임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교미율의 저하경향이 나타났으며, 주산 · 수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출생자의 생존율 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중억제가 나타났다.

3) 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.