사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐 알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

- 1일 허용량제한 :

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에서는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민반응이 있는 환자

2) 중증의 신부전 환자(크레아티닌청소율 10mL/min이하)

3) 혈액 투석 환자

4) 이 약은 백당(sucrose)를 함유하고 있으므로, 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 또는 수크라아제-이소말타아제 결핍(sucrase-isomaltase deficiency) 등의 유전적인 문제가 있어 백당의 섭취를 제한하여야 하는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 계속되는 감염 또는 재발감염 환자

2) 신부전 환자

3) 임부 및 수유부

4) 다음의 경우는 포스포마이신 3g(역가)의 1회 요법을 주의하여 적용한다.

(1) 증후일이 5일이상인 재발된 요로감염

(2) 당뇨병 여성환자 또는 면역저하 여성환자의 갑작스런 요로감염

(3) 다제 내성환자 또는 비뇨기가 비정상인 환자

4. 이상반응

이 약의 투여로 가장 빈번히 나타난 이상반응은 위장관 장애, 주로 설사이다. 이 증상은 보통 자연히 소실된다.

1) 다음은 임상시험으로부터 보고된 이상반응이다.

빈도

- 매우 흔하게 (≥1/10)

- 흔하게 (≥1/100 to <1/10)

- 흔하지 않게 (≥1/1,000 to <1/100)

- 드물게 (≥1/10,000 to <1/1,000)

- 매우 드물게 (<1/10,000), 불명 (이용가능한 자료로부터 측정 불가)

신체계	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염	질염		
면역계			
신경계	두통, 어지러움	감각이상	
심장계			빈맥
호흡기계 및 흉부			
위장관장애	설사, 구역, 소화불량	구토, 복통	
피부 및 피하조직		발진, 두드러기, 가려움증	
일반 장애 및 투여부위		피로	
혈관계			

2) 다음은 시판 후 조사로부터 보고된 이상반응이다.

- 면역계: 아나필락시스쇽을 포함하는 아나필락시스반응, 과민반응

- 호흡기계 및 흉부: 천식

- 위장관장애: 항생제 관련 대장염

- 피부 및 피하조직: 혈관부종

- 혈관계: 저혈압

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 치료 후 환자의 치유여부를 재검사하는 것이 바람직하다. 계속되는 감염 또는 재발감염일 때는 복합적 요로감염이 자주 문제가 되므로 더 철저한 진찰을 요한다.

3) 포스포마이신을 포함하는 거의 모든 항생제 사용에서 경증 설사에서 치명적인 대장염까지 다양한 중증도의 항생제 관련 설사가 보고된 바 있다. 또한 항생제 투여 중 또는 투여 후 나타나는 설사, 특히 중증의 지속적이며/이거나 혈액성의 경우에는 클로스트리듐 디피실레에 의한 질환(Clostridium difficile - associated disease, CDAD)의 증상일 가능성이 있다. 그러므로, 이 약 투여 중 또는 투여 후 심한 설사가 나타나는 환자의 경우 CDAD의 진단을 고려하는 것이 중요하다. 이러한 경우 적절한 치료적 조치가 즉시 시작되어야 하며, 이 경우에 연동운동을 억제하는 약물은 금기이다.

4) 이 약 치료 중 아나필락시스 및 아나필락시스 쇽을 포함하는 과민반응이 나타날 수 있으며 생명을 위협할 수 있다. 만약 이러한 반응이 나타난다면 투여를 중지해야 하며, 적절한 처치가 필요하다.

6. 상호작용

1) 시메티딘과의 병용투여는 이 약의 흡수속도를 높일 수 있다.

2) 이 약은 음식물의 섭취로 흡수가 지연될 수 있으므로 혈장 및 요에서 이 약의 농도가 감소될 수 있다.

3) 메토클로프라마이드 등 위장관 운동성을 증가시키는 약제와 병용투여 시에는 이 약의 치료효과와 혈장 및 요 중의 농도가 저하될 수 있다.

4) 제산제, 칼슘염의 병용투여 시에는 이 약의 치료효과와 혈장 및 요중의 농도가 저하될 수 있다.

5) 항생제 치료를 받은 환자에서 국제표준화비율 (International Normalized Ratio, INR)의 변화로 인한 antivitamin K 항응고제 활성 증가가 다수 보고되었다. 활성 증가는 중증의 감염 또는 염증, 고령 및 저하된 건강상태에서 더 나타나기 쉽다. INR의 변화가 감염 질환 때문인지 그것의 치료 때문인지 평가하는 것은 어렵다. 그러나, 특정 종류의 항생제 (특히 플루오르퀴놀론계, 마크로라이드계, 사이클린계, 코트리목사졸계 및 특정 세팔로스포린계 항생제)에서 INR의 변화의 연관성이 더 높다고 알려져 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험 및 임부 대상 실험에서 기형발생은 나타나지 않았으나 요로감염이 있는 임부에게 투여할 때는 신중히 사용하여야 한다.

2) 이 약은 모유로 소량이 배설된다. 영아에 대한 정확한 연구 자료는 없지만 신중한 대책으로서 수유기에는 가능한 투여하지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 과다 복용한 환자에서 전정기능소실, 청각손실, 금속성 맛 및 맛 인식의 감소가 나타났다. 과량 투여시, 증상 치료 및 보조 치료가 실시되어야 한다. 환자는 약물의 요 배출을 촉진하기 위해 다량의 물을 마셔야 한다.

9. 기타

1) 운전 및 기계류 작동 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 그러나 이 약은 어지러움을 유발 할 수 있으므로, 운전 및 기계류 작동 시 주의하여 투여한다.