사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 고칼슘혈증(hypercalciumia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자

(2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자

(3) 만 12개월 미만의 젖먹이

(4) 신장결석 환자

(5) 심한 증상의 신부전 환자

(6) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

(7) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

(8) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(Galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp Lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

(1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

(2) 레보도파

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(1) 만 1세 미만의 젖먹이

(2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

(3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이

(4) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)

(5) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아

① 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

(6) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자

(7) 심장·순환기계기능 장애 환자

(8) 신장장애 환자

(9) 저단백혈증 환자

(10) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자

(11) 신장결석 병력이 있는 환자

(12) 임부

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

(1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우

구역, 구토, 설사, 묽은 변, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종

(2) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

(3) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.

(4) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B_{12}를 1일 10 μg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.

(5) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperurisemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.

(6) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.

(7) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.

(8) 우발적으로 과량복용 한 경우

(9) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

(10) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

(1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

(2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.

(3) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.

(4) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

(5) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.

(6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

(1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

(2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것.

(3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.