사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 성분에 과민증을 나타내는 환자

2. 부작용

1) 정신신경계 : 때때로 두통, 불안, 우울, 안구진탕, 어지러움, 운동과다증이 나타날 수있다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 소화불량, 복통, 황달, 드물게 구토, 구강궤양, 장염, 식도염, 위염,

고창, 변비, 식욕부진이 나타날 수 있다.

3) 피부 및 부속기관 : 때때로 발진, 유루(流淚), 다한(多汗), 드물게 가려움, 담마진이 나타날 수 있 다.

4) 혈액계 : 드물게 빈혈, 반상출혈, 프로트롬빈 시간증가, 부분적인 트롬보플라스틴 시간증가, 백혈 구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 때때로 비염, 드물게 인두염, 비출혈, 호흡곤란이 나타날 수 있다.

6) 비뇨기계 : 때때로 질염이 나타날 수 있다.

7) 과민증 : 드물게 알레르기반응, 광과민성반응이 나타날 수 있다.

8) 감각이상 : 드물게 결막염, 이명, 시신경염, 약시, 망막출혈이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 이 약은 미약한 혈액응고저지작용(헤파린의 1/15)이 있다. 반상출혈, 비출혈, 잇몸출혈과 같은 합병증이 보고된 바 있다. 이 약을 투여받는 환자가 수술을 받거나 (쿠마린계 항응고제, 헤파린 T-pa, 스트렙토키나제 및 고용량의 아스피린 등의 다른 제제의 투여에 기인한) 응고장애의 증상이 있거나 다른 이유로 출혈위험이 높은 경우에는 출혈에 대한 검진을 받아야 한다. 또한 동맥류, 혈소판감소증, 혈우병, 소화성궤양, 폴립, 게실과 같은 질환이 있는 환자도 이 약을 복용하기에 앞서 검진을 받아야 한다.

2) 설하정, 피하주사, 근육주사 등의 타 제제에서 혈전증과 출혈의 증상을 가진 지연성 면역알러지성 혈소판감소증이 발생하였다. 헤파린 투여로 혈소판감소증이 유발된 병력이 있는 환자는 이 약을 복용할 때 주의하여야 한다.

3) 간기능부전이나 비장질환 환자에서 펜토산폴리설페이트나트륨의 생체이용률이나 활성대사체가 증가하는 정도는 알려져 있지 않으므로 이러한 환자에게 투여할 경우 주의하여야 한다.

4) 이 약 투여 후 3~12개월후에 환자의 1.2%에서 트란스아미나제, 알칼린포스파타제, 감마-글루타밀 트랜스펩티다제, 젖산탈수소효소가 약간 증가하였으나, 황달이나 다른 임상적 징후나 증상과는 관련이 없었다. 이러한 증상은 대부분 일시적이었으나 변화가 없거나 드물게 이 약의 장기 사용으로 진전될 수도 있다.

PTT 및 PT의 증가(1%미만)와 혈소판감소증(0.2%)의 증가가 보고되었다.

5) 펜토산폴리설페이트와 헤파린 제제의 병용투여로 탈모증이 유발될 수 있다, 임상시험결과 이 약 투여 4주에서 탈모증이 시작될 수 있으며 발병자의 97%는 두피의 한부분에서만 발생한 원형탈모증으로 보고되었다.

6) 24명의 건장한 남성 환자에게 8일간 매일 1,200mg까지 펜토산폴리설페이트나트륨을 투여하여도 프로트롬빈시간(PT)이나 부분적인 트롬보플라스틴시간(PTT)에 영향을 미치지 않았다. 펜토산폴리설페이트나트륨은 혈중인자인 Xa의 생성을 억제하고 ex vivo혈장에서 트롬빈-유도 혈소판 응고를 저해한다.

7) 이 약의 사용(특히 장기 복용) 후 색소성황반병이 드물게 보고되었다. 시각적 증상으로 읽기 어려워 지거나 조명이 낮은 환경에 대한 적응시간 연장이 있을 수 있다. 모든 환자(특히 장기 복용 시)는 색소성황반병의 조기 발견을 위하여 정기적 안과 검진을 받아야 한다. 색소성황반병 발생 시 복용 중단을 고려해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 마우스와 랫트에 15mg/kg/day, 토끼에 7.5mg/kg/day을 정맥투여했을 때 이 약으로 인한 불임이나 태아독성은 나타나지 않았다. 이 용량은 체표면적에 대해 표준화하면 각각 인간 경구투여량의 0.42배와 0.14배이다. 마우스의 태아 배양조에 펜토산폴리설페이트나트륨을 1mg/ml의 농도로 투입했을 때 가역적인 사지아 비정상을 유발될 수 있다. 동물시험결과가 항상 사람에 적용되는 것은 아니므로, 임산부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

2) 이 약이 모유 중으로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 분비 되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의하여야 한다.

5. 소아에 대한 투여

16세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

6. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 보고된 바 없으나, 약력학에 근거하여 과량투여로 인해 혈액응고저지, 출혈, 혈소판감소증, 간기능이상, 위장장애를 나타날 수 있다. 과량투여에 의한 급성독성에는 가능한 경우 위세척을 하고 주의깊게 관찰하여 필요한 처치를 한다.