

튜돌 정 800밀리그램

(에탐부톨염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

· 유효성분 : 에탐부톨염산염(USP)..... 800.0mg

· 첨가제(동물유래) : 스테아르산나트륨(소 또는 양, 지방)

· 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색2호

· 기타첨가제 : 경질수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 오프드라이노란색, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 텔크, 포비돈

【성상】 노란색 타원형의 필름코팅정

【효능·효과】

- 유효균종
결핵균
- 적응증
폐결핵 및 기타 결핵증

【용법·용량】

1. 초기치료
염산에탐부톨로서 1일 체중 kg당 15 mg을 24시간마다 1회 경구투여한다.
2. 재치료
이 약으로서 1일 체중 kg당 25 mg을 24시간마다 1회 투여한다. 60일 투여 후에는 1일 체중 kg당 15 mg을 24시간마다 1회 투여한다. 25 mg씩 투여할 때는 월 1회 안과검사를 받는다.
원칙적으로 다른 항결핵제와 병용투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
 - 2) 시신경염 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 당뇨병 또는 일교를 증폭 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여 한다.
 - 2) 영·유아에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다 (시력장애의 초기 발견이 어렵다.).
 - 3) 신장애 환자(축색을 일으킨다는 보고가 있다.)
 - 4) 고요산혈증, 통풍 환자
 - 5) 이 약은 황색5호(산색염료 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 말초신경병
 - (1) 시신경: 시신경 장애에 의해 시력저하, 중심암점, 시야협착, 색각이상 등의 시력장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 지각장애: 하지의 마비감이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 계속적인 투여가 불가피할 경우에는 신중히 투여한다.
 - (3) 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다.
 - 2) 중추신경계: 환각, 불면, 두통, 어지러움 등의 정신증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 과민반응: 드물게 발열, 발진, 가려움, 권태감, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군) 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 4) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 근육성 및 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 5) 간장: 드물게 중증 간장애, 일과성의 AST/ALT의 상승, 간염, 황달 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 6) 속, 아나필락시양 증상: 속, 아나필락시양 증상이 나타나므로 충분히 관찰하고 호흡 곤란, 전신홍조, 맥관부종(안면부종, 인후부종 등), 두드러기 등의 증상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 7) 호흡기계: 간질성폐렴, 호산구성 폐렴이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부부종 이상 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 - 8) 혈액계: 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 신장: 드물게 간질성신염, 신독성 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 기타: 드물게 고요산혈증, 통풍, 관절통, 피부염 등이 나타난다.
 - 11) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- 전신: DRESS(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom) 증후군
- 피부: 반점구진 발진
- 혈액계: 호산구 증가증

4. 일반적 주의

- 1) 때때로 시력장애가 나타날 수 있으므로 투여 중에는 환자를 항상 관찰하고 복약지도를 충분히 하여 시력장애의 징후가 발견되는 경우에는 즉시 투여를 중지한다. 시력장애는 주로 시신경염에 의한다고 하며 초기증상으로는 흐려보임, 주시하는 대상물이 갑자기 보기 힘들어지거나 겹쳐 보이고, 색조가 바뀌어 보이는 등의 호소가 많다. 일반적으로 시력장애는 초기에 발견하여 신속히 투여를 중지한다면 비교적 단기간 내에 회복되지만, 발견이 늦어져 중증 시력장애인 경우는 회복이 늦어지거나 회복되지 않다는 보고가 있다. 이 약에 의한 시력장애의 예를 추적 조사한 보고에 따르면 고령자에서 체중에 따른 투여량이 많은 환자, 신기능이 저하된 환자 또는 당뇨병 환자에서 이상반응이 발생하기 쉬운 경향이 있다고 한다.
- 2) 시력장애는 한쪽 눈씩 일정한 거리에서 매일 아침 읽는 것으로 초기발견이 가능하다.
- 3) 투여개시 전에 반드시 시력검사 및 외안검사를 실시 한다. 투여 중에는 정기적으로 안과검사를 실시하고 이상이 발견된 경우에는 즉시 투여를 중지하고 정밀검사를 실시 한다. 간단한 안과 검사로는 다음과 같은 방법이 있다.
 - (1) 시력검사를 이용한 시력검사
 - (2) 손가락을 이용한 시야협착검사
 - (3) 중심암점계를 이용한 검사
 - (4) 안저검사
 - (5) 색맹표를 이용한 검사
- 4) 고령자에 투여하는 경우에는 시력검사를 특히 신중히 한다.
- 5) 약물축색에 따른 신기능 저하가 나타나는 경우에는 신손상 정도에 따라 투여간격을 연장한다.

5. 상호작용

- 1) 시력장애는 리팜피신에 의해 증강될 수 있으므로 병용할 경우는 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 영아, 유아에 대한 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 원칙적으로 투여하지 않는다.
- 2) 12세 미만의 소아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다(시력장애의 초기발견이 어렵다.).

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발생하기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 2) 고령자에서는 시력장애가 나타나기 쉬우므로 정기적으로 안과검사를 실시하고 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 발열, 권태감, 두통, 어지러움, 정신혼동, 방향성 상실, 환각 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치: 특별한 해독제는 없다. 투여를 중지하고 구토 및 위세척을 실시하여 아나필락시양 증상에는 응급 처치를 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 60정(10정/PTPx6)

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문의는 소비자상담전화 : 02)2182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 병용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

171229-I-R(1)

설명서 최종 개정년월일 2017년 12월 29일

제조·판매업 : **bcwp** 주 비씨월드제약

서울시 강남구 개포로22길 78 경빌딩
공정·경기도 여주시 가남읍 여주로872-23
소비자상담실 : 02)2182-0400
www.bcwp.co.kr

