

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁수축작용 또는 골반내 장기의 충혈작용에 의해 유·조산의 위험이 있다.)
- 2) 수유부(이 약에 함유되어 있는 대황 중 안트라퀴논 유도체는 모유 중으로 이행되어 영아에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유 중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단한다.)
- 3) 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 안 된다.
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 이 약을 복용하고 있는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 설사약

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 1) 고혈압 환자
- 2) 심장에 또는 신장에 환자
- 3) 부종 환자
- 4) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)
- 5) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
- 6) 설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 묽은 변, 복통, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)

- 8) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 9) 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
- 10) 땀이 많이 나는 환자(땀 과다, 전신탈력감 등이 나타날 수 있다.)
- 11) 협심증, 심근경색 등의 순환기계 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 12) 배뇨장애 환자(질환 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 13) 갑상선기능항진증 환자(질환 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 14) 지금까지 이 약에 의한 발진, 발적, 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자
- 15) 당뇨병 환자(마황(에페드린 류)에 의해 글리코겐의 분해가 촉진되어 혈당이 상승할 수 있다.)
- 16) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

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

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - (1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감초로서 1 g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
 - (2) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
 - (3) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등
 - (4) 피부 : 발진·발적, 가려움 등이 나타나는 경우
 - (5) 자율신경계 : 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등
 - (6) 비뇨기계 : 배뇨장애

(7) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애 (전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨))가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

2) 1개월(변비에 복용하는 경우 1주) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
- 2) 자극성 완하제는 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.
- 3) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의할 것.
- 4) 다른 한약(생약)제제 등과 병용 투여할 경우 함유 생약의 중복에 주의해야 한다. 대황 함유제제와 병용투여 시 특히 주의할 것.
- 5) 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오치오닌), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프레날린), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린) 과 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신 흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것.
- 6) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메타아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
- 7) 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 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질체의 투여량을 감소해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.