

사용상의 주의사항

(1) 경고

슈도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 만 3개월 미만의 영아
- 2) 만 15세 미만의 소아
- 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자
- 6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

(3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

다른 비염용 경구제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(감기약, 진해거담제, 멀미약, 알레르기용약 등)

(4) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 고혈압, 심장질환, 신장질환, 부종, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 5) 고령자
- 6) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람
- 7) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
- 8) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
- 9) 감기약, 진해거담제, 비염용 내복약 등으로 불면증, 현기증, 약점, 떨림, 심장의 고동을 일으킨 적이 있는 사람
- 10) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
출혈성뇌졸중, 구역·구토, 목마름(지속적이거나 심한), 변비, 식욕부진, 발진·발적,

가려움, 배뇨곤란, 두통, 안면홍조, 비정상적인 눈부심

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 위알도스테론증: 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 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 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(6) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(7) 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.

4) 복용 시에는 음주하지 말 것.

(8) 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) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.