

전문의약품

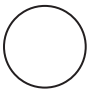
유한정정[®] 100mg

(이소니아지드)

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분 : 이소니아지드(KP) ----- 100mg
- 동물유래성분: 스테아르산마그네슘(기원동물:소, 부위:우지), 젤라틴(기원동물:소, 부위:우피)
- 기타 첨가제: 인산수소칼슘수화물, 미결정셀룰로스, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨

【성상】 백색 원형의 정제

앞면	뒷면
	

【효능·효과】

- 유효균종 : 결핵균
- 적응증 : 폐결핵 및 기타 결핵증의 치료 및 예방

【용법·용량】

- 치료목적
 - 성인 : 이소니아지드로서 1일 200~400mg(4~8mg/kg)을 1회 매일 경구투여하고 필요할 경우, 수회 분할 투여합니다. 주 2회 간헐 투여 시는 1회 600~800mg을 투여합니다.
 - 소아 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 10~15mg(1일 최대 300mg)을 1회 매일 투여하고 필요할 경우, 수회 분할 투여합니다. 원칙적으로 다른 항결핵제와 병용투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 예방목적
 - 성인 : 이 약으로서 1일 300mg을 1회 투여하고 필요할 경우, 수회 분할 투여합니다.
 - 소아 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 10mg(1일 최대 300mg)을 1회 투여하고 필요할 경우, 수회 분할 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 중증 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 간장애 또는 그 병력이 있거나 의심되는 환자(간장애가 악화 또는 재발할 수 있습니다.)
- 신장애 또는 의심되는 환자(혈중농도가 상승하고 말초신경병증 등의 이상반응이 발생하기 쉽습니다.)
- 정신장애 병력이 있는 환자(정신장애가 재발할 수 있습니다.)
- 알코올중독 환자(간장애, 정신장애가 나타날 수 있습니다.)
- 간질(뇌전증) 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 일으킬 수 있습니다.)
- 혈액장애, 출혈경향 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 약물 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 카르바마제핀, 디설피람을 투여받고 있는 환자

3. 이상반응

- 과민반응 : 발열, 발진, 림프절병증, 혈관염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 재투여를 할 경우에는 탈감작을 합니다.
- 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후(리엘증후군), 드레스증후군, 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 간장 : 간염, 드물게 중증 간장애, 황달 또한 때때로 일과성의AST/ALT 상승, 빌리루빈 상승 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 혈액계 : 무과립구증, 혈소판감소 또한 때때로 객혈, 혈담, 코피, 안저출혈 등의 출혈경향, 드물게 빈혈, 적혈모구증, 백혈구감소증, 호산구 증가 등의 혈액장애 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 정신신경계 : 드물게 기억력 저하, 환각, 감정의 쉬운 변화, 흥분, 헛소리, 우울 등의 정신장애, 뇌병증이 나타날 수 있습니다. 또한 경련, 때때로 두통, 어지러움, 권태감 등이 나타날 수 있습니다. 대량투여에 의해 때때로 근육경련 등의 말초신경병증, 사지 지각이상(지각과민, 저린감, 개미가 기어다니는 듯한 감각), 방향감각 상실 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지하고 피리독신을 투여하는 등의 적절한 처치를 합니다.
- 눈 : 대량투여에 의해, 드물게 시신경염 또는 시신경 위축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지합니다.
- 소화기계 : 불쾌감, 회장염, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 내분비계 : 여성형유방, 유즙분비, 월경장애, 발기부전, 피리독신 결핍, 펠라그라, 고혈당증, 대사산증 등이 나타날 수 있습니다.
- 중추신경계 : 드물게 평형장애, 운동실조, 기도진전, 언어장애, 안구운동장애, 연하장애 등의 소뇌장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지합니다.

- 기타 : 간질성폐렴, 신부전, 간질성신염, 신증후군, 관절통, 근육통, 배뇨곤란, 구강건조, 과다반사 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량하거나 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4. 일반적 주의

투여에 의해 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5. 상호작용

- 다른 항결핵제와 병용할 경우 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 합니다.
- 다음 약물과 병용투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있습니다. 항응고제(쿠마린계), 항전간제, 혈압강하제, 교감신경효능 · 부교감신경억제제, 삼환계 항우울제
- 경구용 혈당강하제, 인슐린과 병용투여 시 그 작용을 대량에서는 길항하고, 소량에서는 증강시킬 수 있습니다.
- 디설피람과의 병용에 의해 헵조곤란성, 정서장애 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 리팜피신, 리팜핀과 병용투여 시 중증 간장애가 나타날 수 있습니다.
- 카르바마제핀, 페니토인, 발프로산과 같은 항전간제와 병용할 경우 간대사 저해로 인해 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 사이클로스포린, 이트라코나졸, 레보도파, 케토코나졸과 병용투여 시 이들 약물의 작용을 약감시킬 수 있습니다.
- 시클로세린과 병용투여 시 어지러움, 졸음 등의 중추신경계 이상반응을 증가시킨다는 보고가 있습니다.
- 히스티딘을 많이 함유한 어류(참다랑어 등)와의 병용에 의해 두통, 흥분, 구토, 가려움 등의 히스타민 중독이 나타날 수 있습니다.
- 티라민을 많이 함유한 음식물(치즈 등)과의 병용에 의해 혈압상승, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 파라아미노살리실산과 병용투여 시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다.
- 스타부딘과 병용투여 시 말초신경병증 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 알루미늄 제제와의 병용에 의해 이 약의 흡수를 감소시킬 수 있습니다.
- 흡입마취제와 병용투여 시 이 약의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 글루코코르티코이드(프레드니솔론)와 병용투여 시 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
- PT/INR(국제정산화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한) 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지는 않았지만 PT/INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생제의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크롤라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험(마우스)에서 태자발육 장애가 보고되어 있습니다. 또한 아미노살리실산 제제를 병용하고 있는 환자에서 기형아 발생률이 높다는 역학조사 결과가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 사람 모유 중으로 이행되므로 투여 중에는 수유를 피하는 것이 바람직합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발생되기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 증상 : 구역, 구토, 어지러움, 시야장애, 환각, 경련, 혼수, 대사성산증, 고혈당이 나타날 수 있습니다.
- 처치 : 경련의 억제에는 디아제팜을, 대사성산증에는 탄산수소나트륨을 정맥투여합니다. 기도를 확보하고 충분한 호흡을 확보합니다. 이 약의 복용량과 동량의 피리독신을 정맥투여합니다. 중증의 경우에는, 혈액관류 또는 혈액투석을 실시하는 것이 바람직합니다.

9. 기타

마우스를 이용한 실험(예 : 사료 중 0.01~0.25%를 혼입 (약 15~375mg/kg)하여 7개월간 경구투여)에서 폐종양의 발생이 보고되었으나, 랫트 및 햄스터를 사용한 실험에서는 종양유발 작용은 보고되지 않았습니다. 또한 사람에서는 종양발생과의 관련성이 인정되었다는 역학조사 결과가 보고되었습니다.

【저장방법】 차광기밀용기

【사용기한】 외부포장에 표기

【포장단위】 1000정/병

※ 이 제품은 정부의 “소비자분쟁해결 기준”에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서의 개정연월일 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 개정연월일 2025. 5. 8



제조판매자

유한양행

본사 : 서울시 동작구 노량진로 74
공장 : 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지219

홈페이지 : www.yuhan.co.kr
소비자상담실 : 080-024-1188
(수신자 요금부담)