

있으므로 복통, 잦은 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

5) 피부점막인증후군(Stevens-Johnson 증후군), 중독성피괴괴사증(Lyell 증후군), 홍피증(박탈성피부염) : 피부점막인증후군(Stevens-Johnson 증후군), 중독성피괴괴사증(Lyell 증후군), 홍피증(박탈성피부염)이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 행하고 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

6) 간질성폐렴, 호산구성 폐렴 : 간질성폐렴, 호산구성 폐렴이 나타날 수가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 백리 흉부X선 검사, 혈액검사 등을 실시하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다.

7) 전격성간염, 간기능장애, 황달 : 전격성간염 등의 중대한 간염, AST(GOT), ALT(GPT), ALP 등의 상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.

8) 황문근용해증 : 근육통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 오중 미오글로빈상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타나는 일이 있으므로 이러한 경우에는, 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

9) 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당 : 유아에서 피복실기를 가지는 항생물질의 장기 투여에 의해 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었으므로 경련, 의식장애 등 저혈당 증상이 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(3) 기타 이상반응

종류	빈도	0.1~3%	0.1% 미만	빈도불명*
과민증* ^{※1}	발진	두드러기, 홍반, 발적, 종창, 가려움, 발열	관절통	
혈액	괴림구감소, 호산구증다	빈혈적혈구감소, 헤모글로빈감소, 헤마토크리트감소, 혈소판 감소		
간장	AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, LDH 상승	ALP 상승, γ-GTP 상승	황달	
신장	BUN 상승	단백뇨, 혈뇨, 크레아티닌 상승, 부종		
소화기	설사, 복통, 위불쾌감, 구역, 위통	구토, 식욕부진, 변비, 구갈, 구내마비감		
균교대증		구내염	칸디다증	
비타민결핍증			비타민K결핍증상(프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)	
기타	CK(CPK) 상승	두통, 권태감, 졸음, 현기증, 알도라제상승, 삼계형진	사지마비감, 근육통, 혈청카르니틴 저하	

*주1 : 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

※ 자발 보고로 발현 빈도는 불명

(4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 5,805명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.57%(91명/5,805명, 99건)로 보고되었습니다. 주된 유효사례로는 설사 0.84% (49명/5,805명, 49건), 구토 0.17%(10명/5,805명, 10건), 구역 0.10%(6명/5,805명, 6건)등으로 조사되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응 발현율은 1.29% (75명/5,805명, 79건)으로 설사 0.81%(47명/5,805명, 47건), 구토 0.10%(6명/5,805명, 6건), 상복부 불쾌감, 두통 각각 0.07%(4명/ 5,805명, 4건), 식욕부진 0.05%(3명/5,805명, 3건), 구역, 홍반, 부종 각 0.03%(2명/5,805명, 2건), 복통, 소화불량, 위막성대장염, 위장장애, 두드러기, 발진, 호흡곤란, 혈뇨, 혈중크레아티닌증가 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건)으로 조사되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.07%(4명/5,805명, 7건)였습니다. 발열, 폐렴악화 각각 0.03%(2명/5,805명, 2건), 간기능이상, 간효소증가, 황달 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건) 으로 보고되었으며, 모두 이 약과 인과관계는 없었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.07%(4명/5,805명, 4건)이었으며, 폐렴악화 0.03%(2명/5,805명, 2건), 소화불량, 위장장애 각각 0.02%(1명/5,805명, 1건) 이었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응은 소화불량, 위장장애로 각각 1건이었습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 속이 나타날 염려가 있으므로 충분한 문진을 합니다.
- 2) 내성균의 발현을 막기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소한의 기간만 투여합니다.
- 3) 이 약을 포함하여 피복실기를 가지는 항생물질(세프티도렌 피복실, 세프트람피복실)의 투여에 의해 파바린산(피복실기를 가지는 항생물질의 대사물)의 대사·배설을 동반하는 혈청카르니틴 저하가 보고되었습니다. 또 유아에서는 피복실기를 가지는 항생물질(소아용 제제)를 단독 투여하거나 다른 약과 대체하면서 장기투여한 경우 저카르니틴 혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었습니다. 따라서 피복실기를 가지는 항생물질의 투여시에는 카르니틴의 저하에 주의해야 합니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 점에 주의하여 용량 및 투여간격을 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 이 약은 신배설형의 약제이며, 고령자에서는 일반적으로

생리기능이 저하되는 수가 많고, 고령자를 대상으로 한 이 약의 약물동태 검토에서, 이상반응은 인지되지 않았지만, 건강 성인에 비해서 요중 회수율이 약간 낮고, 혈중반감기도 연장하는 경향이 인지되었습니다.

- 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 저출생 체중아, 신생아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. (사용경험이 없습니다)
- 2) 유아에서 피복실기를 가지는 항생물질(소아용 제제)의 장기 투여에 의해 저카르니틴혈증을 동반하는 저혈당의 발현이 보고되었습니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 크리니 테스트에 의한 요당검사에서는 위양성을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 콧수시험 양성을 나타내는 일이 있으므로 주의합니다.

10. 적응상의 주의

복용시 주약의 쓴맛을 피하기 위하여, 세립을 부수거나 녹이지 말고 물 등으로 신속하게 복용합니다. 부득이 물, juice, 우유에 현탁하여 복용할 필요가 있는 경우에는 신속하게 복용합니다.(시간 경과시 역가가 저하됩니다.)

11. 기타

동물시험(개)에서 CK(CPK)의 상승을 동반하는 근세포장애(골격근의 병리조직학적 검사)가 인지되었습니다.

참고문헌

- 1) Chemotherapy, 41(S-1), 109(1993)
- 2) Chemotherapy, 41(S-1), 437(1993)
- 3) Chemotherapy, 41(S-1), 358(1993)외 28문헌
- 4) Chemotherapy, 41(S-1), 163(1993)
- 5) Antimicrob. Agents Chemother., 36(4), 757(1992)
- 6) Antimicrob. Agents Chemother., 36(4), 762(1992)
- 7) Chemotherapy, 41(S-1), 264(1993)외 126문헌

저장방법

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

100g/병

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2012년 12월 4일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

Under License of Shionogi & Co., Ltd.,
Osaka, Japan

원료공급원 : 시오노기제약주식회사

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우로27길2 (전화) 02-526-3114
공장: 경기도 안성시 공단로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)