

사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐 알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

- 1일 허용량제한 :

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에서는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 중증의 신부전 환자(크레아티닌청소율 10mL/min이하)
- 3) 혈액 투석 환자
- 4) 이 약은 백당(sucrose)를 함유하고 있으므로, 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 또는 수크라아제-이소말타아제 결핍(sucrase-isomaltase deficiency) 등의 유전적인 문제가 있어 백당의 섭취를 제한하여야 하는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 계속되는 감염 또는 재발감염 환자
- 2) 신부전 환자
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 다음의 경우는 포스포마이신 3g(역가)의 1회 요법을 주의하여 적용한다.
 - (1) 증후일이 5일이상인 재발된 요로감염
 - (2) 당뇨병 여성환자 또는 면역저하 여성환자의 갑작스런 요로감염
 - (3) 다제 내성환자 또는 비뇨기가 비정상인 환자

4. 이상반응

이 약의 투여로 가장 빈번히 나타난 이상반응은 위장관 장애, 주로 설사이다. 이 증상은 보통 자연히 소실된다.

1) 다음은 임상시험으로부터 보고된 이상반응이다.

빈도

- 매우 흔하게 ($\geq 1/10$)
- 흔하게 ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- 드물게 ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- 매우 드물게 ($< 1/10,000$), 불명 (이용가능한 자료로부터 측정 불가)

신체계	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염	질염		
면역계			
신경계	두통, 어지러움	감각이상	
심장계			빈맥
호흡기계 및 흉부			
위장관장애	설사, 구역, 소화불량	구토, 복통	
피부 및 피하조직		발진, 두드러기, 가려움증	
일반 장애 및 투여부위		피로	
혈관계			

2) 다음은 시판 후 조사로부터 보고된 이상반응이다.

- 면역계: 아나필락시스속을 포함하는 아나필락시스반응, 과민반응
- 호흡기계 및 흉부: 천식
- 위장관장애: 항생제 관련 대장염
- 피부 및 피하조직: 혈관부종
- 혈관계: 저혈압

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 치료 후 환자의 치유여부를 재검사하는 것이 바람직하다. 계속되는 감염 또는 재발감염일 때는 복합적 요로감염이 자주 문제가 되므로 더 철저한 진찰을 요한다.
- 3) 포스포마이신을 포함하는 거의 모든 항생제 사용에서 경증 설사에서 치명적인 대장염까지 다양한 중증도의 항생제 관련 설사가 보고된 바 있다. 또한 항생제 투여 중 또는 투여 후 나타나는 설사, 특히 중증의 지속적이며/이거나 혈액성의 경우에는 클로스트리듐 디피실레에 의한 질환(Clostridium difficile - associated disease, CDAD)의 증상일 가능성이 있다. 그러므로, 이 약 투여 중 또는 투여 후 심한 설사가 나타나는 환자의 경우 CDAD의 진단을 고려하는 것이 중요하다. 이러한 경우 적절한 치료적 조치가 즉시 시작되어야 하며, 이 경우에 연동운동을 억제하는 약물은 금기이다.
- 4) 이 약 치료 중 아나필락시스 및 아나필락시스 속을 포함하는 과민반응이 나타날 수 있으며 생명을 위협할 수 있다. 만약 이러한 반응이 나타난다면 투여를 중지해야 하며, 적절한 처치가 필요하다.

6. 상호작용

- 1) 시메티딘과의 병용투여는 이 약의 흡수속도를 높일 수 있다.
- 2) 이 약은 음식물의 섭취로 흡수가 지연될 수 있으므로 혈장 및 요에서 이 약의 농도가 감소될 수 있다.
- 3) 메토클로프라마이드 등 위장관 운동성을 증가시키는 약제와 병용투여 시에는 이 약의 치료효과와 혈장 및 요 중의 농도가 저하될 수 있다.
- 4) 제산제, 칼슘염의 병용투여 시에는 이 약의 치료효과와 혈장 및 요중의 농도가 저하될 수 있다.
- 5) 항생제 치료를 받은 환자에서 국제표준화비율 (International Normalized Ratio, INR)의 변화로 인한 antivitamin K 항응고제 활성 증가가 다수 보고되었다. 활성 증가는 중증의 감염 또는 염증, 고령 및 저하된 건강상태에서 더 나타나기 쉽다. INR의 변화가 감염 질환 때문인지 그것의 치료 때문인지 평가하는 것은 어렵다. 그러나, 특정 종류의 항생제 (특히 플루오르퀴놀론계, 마크로라이드계, 사이클린계, 코트리목사졸계 및 특정 세팔로스포린계 항생제)에서 INR의 변화의 연관성이 더 높다고 알려져 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 및 임부 대상 실험에서 기형발생은 나타나지 않았으나 요로감염이 있는 임부에게 투여할 때는 신중히 사용하여야 한다.

2) 이 약은 모유로 소량이 배설된다. 영아에 대한 정확한 연구 자료는 없지만 신중한 대책으로서 수유기에는 가능한 투여하지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 과다 복용한 환자에서 전정기능소실, 청각손실, 금속성 맛 및 맛 인식의 감소가 나타났다. 과량 투여 시, 증상 치료 및 보조 치료가 실시되어야 한다. 환자는 약물의 요 배출을 촉진하기 위해 다량의 물을 마셔야 한다.

9. 기타

1) 운전 및 기계류 작동 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 그러나 이 약은 어지러움을 유발 할 수 있으므로, 운전 및 기계류 작동 시 주의하여 투여한다.