

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 설치류 동물실험에서 중앙이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.
- 2) 코케인 증후군 (Cockayne syndrome) 환자에서 메트로니다졸 함유 제제의 전신적 투여 시 치명적인 결과를 동반한 중증의 간독성/급성 간 부전의 급성 발생이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 대체 치료를 이용할 수 없는 경우에만 신중한 유익성/위험성 평가 후 이 약을 사용해야 한다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 간 기능 검사를 수행해야 하고, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후에도 간 기능이 정상 범위 안에 있거나 베이스라인 수치에 도달할 때까지 간 기능 검사를 수행해야 한다. 치료 기간 동안 간 기능 수치가 급격하게 증가할 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코케인 증후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 또는 아마다졸 유도체에 과민반응 환자
- 2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자(백혈구 감소, 호중구 감소가 나타남)
- 3) 기질적 신경계 질환(갑상샘저하증, 부신저하증 포함) 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 임신 3개월 이내의 임부
- 5) 미줄라스틴을 투여중인 환자
- 6) 이 약은 디설피람을 병용 중인 알코올 중독 환자의 정신병적 반응과 관련 있었다. 2주 이내 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 7) 이 약은 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조를 포함한 알코올에 대한 디설피람 유사반응과 관련 있었다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 후 최소 3일 동안은 알코올의 섭취를 중단한다.

3. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애(간 기능 장애 포함) 환자(혈중 농도 상승)
- 2) 임신 3개월 초과 임부
- 3) 화농성수막염 또는 뇌농양이 있는 환자(중추신경증상이 나타날 수 있다)

4) 나트륨을 제한하는 환자(순환기(심장) 장애, 신장 기능 장애 환자)

4. 이상반응

1) 소화기계 : 혈청아밀라아제 상승, 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강점막염, 미각장애, 식욕 부진 등이 나타난다. 드물게 가역적인 췌장염이 나타날 수 있다.

2) 혈액계 : 중등도의 가역적인 백혈구 감소증, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

3) 과민반응 : 발진, 가려움, 홍조, 두드러기 발열, 혈관부종, 드물게 아나필락시스쇼크가 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었고, 가역적인 다형홍반이 보고되었다.

4) 중추·말초신경계 : 무균성수막염 가끔 두통, 경련, 어지럼, 조화운동불능, 실신이 나타날 수 있다. 경련성 발작 및 말초감각신경병증이 발생한다는 보고가 있는데 이 경우 즉시 투여를 중지해야 한다. 매우 드물게 뇌 병증(예, 혼돈) 아급성소뇌증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림)등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.

5) 국소반응 : 정맥혈전증

6) 정신신경계 : 혼돈 및 환각 증상을 포함한 정신장애, 우울한 기분이 나타날 수 있다.

7) 눈 : 복시, 근시와 같은 일시적인 시각장애와 시신경병증이 나타날 수 있다.

8) 간장 : 매우 드물게 가역적인 간효소수치(AST, ALT, LDH 포함)상승, 담즙 정체, 간염 및 황달이 보고되었다.

9) 피부 및 피하조직 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타나면 투여를 중지한다. 수포성 피부염, 고정 약물 발진이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물게 발열, 졸음, 혀염, 입술건조증, 매우 드물게 암적색뇨, 관절통이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 심한 간질환이 있는 환자는 이 약 및 이 약의 대사물이 혈장에 축적되므로 반드시 감량하는 등 주의하여 투여하여야 한다. 또한 칸디다증이 발생하거나 악화될 수 있다.

2) 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 용량은 24시간 이내에 2 g을 초과하지 않도록 하고, 10일 이내로 투여 시 정기적인 임상검사를 실시하는 것이 바람직하다.

3) 이 약의 대사물질로 인해서 암적색뇨가 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.

- 4) 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시각장애의 위험이 있으므로 이러한 증상이 나타나면 운전이나 기계를 조작하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 한다.
- 5) 권장 정맥주사량 투여로 박테로이드 프라질리스 및 흔히 발견되는 혐기성균에 대한 최소 살균농도보다 몇 배 이상의 혈중 및 조직 농도를 유지할 수 있다.
- 6) 이 약의 투여 시 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신성 발진성 농포증을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되었다. 중증 피부 이상반응의 증상 또는 징후가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증가시킬 수 있으므로 이약 치료중 및 치료 후 8일까지 프로트롬빈시간(PT/INR)을 측정하면서 항응고제의 용량을 조절해야 한다.
- 2) 이 약은 리튬의 혈장농도를 증가시킬 수 있다(신장 손상에 영향을 줄 수 있다).
- 3) 이 약은 알코올과 병용 시 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조, 어지럼과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.
- 4) 이 약과 디설피람을 병용하는 알코올 중독 환자에서 정신병적 반응이 보고되었다. 2주 이내에 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.
- 5) 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진할 수 있다.
- 6) 이 약은 5-FU(Fluoro-Uracile)의 청소율을 감소시켜 그 이상반응을 증가시킨다.
- 7) 이 약은 사이클로스포린, 타크로리무스의 혈중농도를 높인다는 몇 가지 사례보고가 있다.
- 8) 이 약과 미줄라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 9) 이 약과 부선판의 병용시 부선판의 혈중농도가 증가할 수 있고, 심각한 부선판 독성을 일으킬 수 있다.
- 10) 이 약은 베큐로니움에 상승작용이 있을 수 있다.
- 11) QT 간격을 연장시킬 가능성이 있는 약물과 함께 메트로니다졸을 투여했을 때 QT 연장이 보고되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립 되어 있지 않으므로(태반을 통과함) 임신3개월 이내의 임부에게는 투여하지 않으며(태내의 암 형성, 유전자 변형 위험), 3개월 초과임부에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다(투여 이후 24시간 이상 수유 중단).

8. 과량 투여시의 처치

특별한 해독제나 치료방법은 없고 일반적인 처치를 시행한다.

9. 적용상의 주의

1) 다른 항생제와 같이 투여하더라도, 병용 제제와 섞어서 한 번에 주사하면 안 된다.

2) 정맥 투여는 점적정맥 전용으로 사용한다.

3) 쓰고 남은 액은 사용하지 않는다(조제가 필요 없는 소진 제제임).

10. 기타

시험관내 시험에서는 돌연변이가 나타났으나, 포유동물을 이용한 동물실험에서는 돌연변이가 나타나지 않았다.