

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

- 1) 설치류 동물실험에서 종양이 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 아미다졸 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) 미졸라스틴을 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 부선피판의 병용시 부선피판의 혈중농도가 증가할 수 있고, 심각한 부선피판 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.