

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이미다졸계 약물 및 스피라마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) Gluten에 과민반응 또는 내성이 있는 환자
- 3) 6세 미만 유아
- 4) 디설피람, 알코올 복용환자 (약물 상호작용 항 참고)
- 5) 미줄라스틴을 투여중인 환자

2. 이상반응

- 1) 피부 및 피하조직: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 고정약물발진, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증, 급성전신성발진성농포증, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응 등의 중증 피부이상반응이 나타날 수 있다.
- 2) 면역계: 맥관부종, 아나필락시성 속이 나타날 수 있다. 특이하게 헤노흐-슈레라인 자반증(Henoch-Schonlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴, 가역적 췌장염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 및 림프계: 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성 신경염, 무균성 뇌수막염이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 정신신경계: 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신질환, 우울한 기분이 나타날 수 있다.
- 7) 눈: 복시, 근시, 흐릿한 시야, 시력 저하, 색각의 변화와 같은 일시적인 시력장애 또는 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다.
- 8) 간담도계: 가역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙울체성 간염이 보고되었다.
- 9) 청각계: 청력장애/청력소실, 귀울림(이명)이 나타날 수 있다.

10) 기타: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 가역적인 체장염이 나타날 경우 투여를 중단한다.

무균성수막염(항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 등의 의식 혼탁 등을 수반하는 무균성수막염이 나타날 수 있으므로) 현상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

또한 메트로니다졸 복용시 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈 떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다. 장기 또는 대량 투여시에 백혈구 감소, 말초감각 신경병증이 나타날 수 있다. 발열이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 메트로니다졸 성분에 의하여 중증의 말초, 중추신경계질환 환자의 경우 이 약 투여로 인하여 질환이 악화될 수 있다.

3) 알코올성 음료의 섭취는 피한다.

4) 혈액질환의 병력이 있거나 과량 또는 장기 투여할 경우에는 백혈구 구성에 대하여 검사하여야 한다. 백혈구 감소가 나타났을 경우 치료를 계속할지 여부는 질환정도에 따라 결정한다.

5) 메트로니다졸의 대사체 때문에 암적색뇨가 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.

6) 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시력장애의 위험이 있으므로 운전 및 기계조작 시 환자에게 주의를 주어야 하며, 이러한 증상이 나타날 경우 운전이나 기계를 조작하지 않도록 권고되어야 한다.

7) 이 약이 대사됨에 따라 수용성 색소의 영향으로 요색깔이 적갈색으로 변색될 수 있다.

8) 이 약의 투여 시 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신성 발진성 농포증을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응을 포함한 과민 반응은 생명을 위협할 수 있으므로, 증상 또는 징후가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하여야 한다.

4. 상호작용

1) 스피라마이신 성분이 혈중의 레보도파 농도를 감소시켜 카르비도파의 흡수를 방해하므로 병용 시에는 임상적 측정 및 레보도파의 용량 조절이 필요하다.

2) 메트로니다졸 성분과 디설피람과의 병용투여에 의해 헛소리 또는 혼란 상태가 나타날 수 있다.

3) 메트로니다졸 성분은 간대사의 감소에 의해 와파린나트륨 및 항비타민 K제제와 같은 항응고제의 혈청농도를 상승시키므로 이 약과 병용투여 할 경우 및 투여 중단 후 8일간은 프로트롬빈치 측정, INR 모니터링 및 와파린의 용량조절이 필요하다.

4) 메트로니다졸 성분은 베큐로늄의 작용을 증강시킨다.

5) 메트로니다졸 성분과 병용투여 시 플루오로우라실성분의 청소율 감소에 의해 플루오로우라실 성분의 독성이 증가될 수 있다.

6) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7) 메트로니다졸 성분과 알코올의 병용투여 시에는 발열, 홍반, 구토, 맥박이 빨라짐을 야기할 수 있으므로 알코올성 음료와 알코올이 포함된 약물은 피해야한다.

8) 메트로니다졸 성분과 부설판의 병용투여에 의해 부설판의 혈중 농도가 증가하여 중증의 부설판 독성이 나타날 수 있다.

9) 이 약과 미줄라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험 결과 메트로니다졸은 기형발생작용 또는 태자독성이 나타나지는 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않았으며, 이 약의 성분은 태반을 통과하므로 임신초기 3개월 동안에는 투여하지 않는다.

2) 메트로니다졸과 스피라마이신 성분은 모유 중으로 이행되므로 수유부의 경우 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

6. 임상검사치에 대한 영향

메트로니다졸은 매독균을 고정시키므로 넬슨검사 결과 위양성이 나타날 수 있다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 한다.

변경대비표 - “메트로니다졸/스피라마이신” 복합제(경구) - 사용상의 주의사항

	기 허 가 사 항	변 경 지 시 안
2. 이상 반응	<p>1) 과민반응: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 발열, 맥관부종, 예외적으로 아나필락시성 속이 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었다. 특히 하게 헤노호-쉐라인 자반증(Henoch-Schonlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 소화기계: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴 등이 나타날 수 있다. 예외적으로 가역적 췌장염이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 혈액계: 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.</p> <p>4) 중추신경계: 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>5) 정신신경계: (생략)</p> <p>6) 눈: 복시, 근시와 같은 일시적인 시력장애가 나타날 수 있다.</p> <p>7) 간장: 아주 드물게 가역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙울체성 간염이 보고되었다.</p> <p>8) 기타: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 가역적인 췌장염이 나타날 경우 투여를 중단한다.</p> <p>또한 메트로니다졸 복용시 매우 드물게 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다. 장기 또는 대량 투여시에 백혈구 감소, 말초감각 신경병증이 나타날 수 있다.</p>	<p>1) 피부 및 피하조직: 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 농포진이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 면역계: 맥관부종, 아나필락시성 속이 나타날 수 있다. 특히하게 헤노호-쉐라인 자반증(Henoch-Schonlein purpura)을 포함한 혈관염이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 소화기계: 상복부통, 구역, 구토, 설사, 구강 점막염, 미각장애, 식욕감퇴, 가역적 췌장염 등이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 혈액 및 림프계 : 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.</p> <p>5) 신경계: 치료기간에 따라 드물게 어지러움, 협조불능현상, 운동실조, 지각이상 및 지각운동신경의 다발성신경염, 무균성 뇌수막염이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>6) 정신신경계: (기허가사항과 같음)</p> <p>7) 눈: 복시, 근시, 흐릿한 시야, 시력 저하, 색각의 변화와 같은 일시적인 시력장애 또는 시신경 병증 및 시신경염이 나타날 수 있다.</p> <p>8) 간담도계: <삭 제> 가역적인 비정상적인 간기능 검사 결과와 때때로 황달을 동반하는 담즙울체성 간염이 보고되었다.</p> <p>9) 기타: 메트로니다졸 성분에 의해 미각의 변화(금속성), 구강 건조감과 같은 설염, 구내염이 나타날 수 있으며, 예외적으로 신경생리학적 증상(두통, 어지러움, 경련)이 일어날 수 있다. 가역적인 췌장염이 나타날 경우 투여를 중단한다.</p> <p>또한 메트로니다졸 복용시 <삭 제> 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다. 장기 또는 대량 투여시에 백혈구 감소, 말초감각 신경병증이 나타날 수 있다. 발열이 나타날 수 있다.</p>