

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 신장애 환자
- 4) 고요산혈증 환자
- 5) 포르피린증 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 본인 또는 양친, 형제가 통풍발작(관절통)의 병력이 있는 환자 또는 요산치 상승 환자(요산치 상승, 통풍발작이 나타날 수 있다.)
- 2) 간장애가 의심되는 환자
- 3) 신장애가 의심되는 환자
- 4) 고령자
- 5) 당뇨병 환자(당뇨병 관리가 어려워질 수 있다.)
- 6) 프로치온아미드, 이소니아지드, 니코틴산 또는 다른 구조적 유사체에 과민반응 환자

## 3. 이상반응

- 1) 간장 : 간염, 황달, 간비대, 비장비대, AST/ALT의 상승, 포르피린증 등의 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 근골격계 : 때때로 요산치 상승, 통풍발작(관절통), 근육통 등이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 발열, 발진, 광과민반응 등의 증상이 나타나면 투여를 중지한다.

5) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타날 수 있다.

6) 신장 : 간질성신염이 나타났다는 보고가 있다.

7) 기타 : 드물게 두통, 색소침착, 여드름, 배뇨통, 권태감 등이 나타날 수 있다.

8) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 면역계 : DRESS증후군

#### 4. 일반적주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 투여에 의해 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 이 약에서 역설적 약물 반응(Paradoxical drug reaction)(질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성 징후에 대한 발현 또는 재발)이 시판 후 사례로 보고되었다. 역설적 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 역설적 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.

#### 5. 상호작용

1) 다른 항결핵제와 병용할 경우 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 한다.

2) 간장애를 일으키기 쉬운 약물과 병용할 경우 주의하여 투여한다.

3) 이 약은 알로푸리놀, 콜키신, 프로베네시드, 설핀피라존의 작용을 약화시키고 혈중 요산치를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 주의한다.

4) 이 약은 사이클로스포린의 혈중농도를 감소시켜 부적절한 면역억제가 나타날 수 있으므로 병용투여 시 주의한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물이나 사람을 대상으로 한 정확한 임상실험이 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.

2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

## 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

## 8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발생되기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

## 9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여에 의해 간독성과 고요산혈증이 나타날 수 있다.

2) 치료 : 특별한 해독제는 없으며 필요하다면 위세척을 실시하고 보조적인 처치를 시행한다. 중추신경계 자극에 따른 증후에는 벤조디아제핀의 투여가 가능하고 고요산혈증에는 프로베네시드를 투여할 수 있다. 이 약의 반감기는 9~10시간이다.