

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 발현되기 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.