사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

□ 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 고칼슘혈증 환자

2) 부갑상선기능항진증 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)

3) 다발성 골수종 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)

4) 사르코이드증 또는 전이성 암종 환자

5) 폐색성 장질환 환자(장관천공이 나타날 수 있다.)

6) 1개월 미만의 신생아 (경구투여에 한함)

7) 수술이나 약물 투여로 소화관 운동이 저하된 신생아 (직장투여에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

1) 변비가 자주 발생하는 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다.)

2) 장관협착 환자(장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다.)

3) 소화관 궤양 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

4. 이상반응

이 약에 대한 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과, 총 1,182에 경구투여시 151명(12.8%)에서 159건의 이상반응이 보고되었다. 이 중 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증 (13건, 1.1%) 등이었다.

* 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 배아픔, 장관천공, 장폐색 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)

* 전해질 : 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)

또한 이 약 직장투여시 발진, 변비, 저칼륨혈증 등이 보고된 바 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상 이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.

2) 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부 팽만감, 구토 등의 증상이 동반되어 나타나는 경우에는 의사 등과 상담하도록 한다.

3) 이 약의 투여시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정하여야 한다. 이에 대한 검사결과 이상 등이 나타나는 경우, 투여용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중지하는 등의 적절한 조치 를 해야한다. 특히 혈청 칼륨치가 5mmol/ℓ 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지한다.

4) 칼슘 수지를 투여 받는 투석 환자 또는 만성 신부전 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

5) 흡인의 위험 (경구투여에 한함)

폴리스티렌설폰산나트륨 입자 흡입에 의한 급성기관지염 또는 기관지폐렴 사례가 보고되었다. 구역질 반사 장애, 의식 수준의 변화 또는 역류에 취약한 환자에서 위험이 증가할 수 있다. 이 약은 환자가 똑바로 선 상태에서 투여한다.

6) 이 약은 다른 경구투여 약물의 위장관 흡수와 효과를 감소시키므로 다른 경구투여 약물과 병용을 피해야한다. 이 약은 다른 경구투여 약물의 투여 3시간 전 또는 투여 3시간 후에 투여한다. 위마비 환자의 경우 6시간 간격을 고려해야한다.

7) 이 약은 중증 중증 위장관장애(장폐쇄, 허혈, 괴사, 또는 천공 등) 위험으로 인해 위장관 운동 저하(수술직후 또는 약인성 위장관 운동 저하 포함) 환자에게 권장되지 않는다.

6. 상호작용

1) 디기탈리스, 디곡신 등 : 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 병용 투여시에는 신중히 투여한다.

2) 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 (예: 건조 수산화 알루미늄 겔, 수산화마그네슘, 침강 탄산칼슘 등) : 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약 의 칼륨 결합능이 저하될 수 있다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수소염의 중화를 방해하여 전신성 알칼리증(Alkalosis)이 나타날 수 있다.

3) 이 약은 다른 경구투여 약물의 위장관 흡수와 효과를 감소시키므로 다른 경구투여 약물과 병용을 피해야한다.

7. 임부 및 수유부

임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 자극반응성 착란, 사고과정 지연, 심한 근무력이나 마비 등의 저칼륨혈증 증상과 심전도상의 이상, 심부정맥이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 하제나 관장제를 이용하여 위장관으로부터 이 약을 제거하고 혈청 칼륨치를 정상치로 회복하는 등의 적절한 처치를 한다. 또한 혈청 칼슘치도 조절한다.

10. 적용상의 주의

● 경구투여 관련

1) 이 약의 소르비톨 현탁액 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었다.

2) 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설폰산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장점 막 괴사, 소장종양과 결장괴사 등이 보고되었다.

3) 이 약 경구투여시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의한다.

● 직장투여 관련

4) 동물실험(랫트)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며, 폴리스티렌설폰산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었다. 따라서, 이 약을 직장투여하는 경우에는 소르비톨 용액을 사용하지 않도록 한다.

5) 이 약 투여 후 장관에 잔류되지 않도록 충분히 제거하여야 한다. 특히 정상적인 배설이 곤란한 환자인 경우 다른 적절한 방법을 이용하여 이 약을 장관에서 배설시킨다.