

사용상의주의사항

1. 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)

2. 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.)

3. 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.

4. 일반적 주의

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

2) 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부팽만감, 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 조치를 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)

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

5. 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 알루미늄겔, 수산화마그네슘, 침강 탄산칼슘 등) : 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약의 칼륨 결합능이 저하 될 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.

6. 임부 및 수유부

임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 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.

9. 적용상의 주의

● 경구투여 관련

- 1) 이 약의 소르비톨 현탁액 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었다.
- 2) 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설포산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장점막 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, 폴리스티렌설포산형 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.