

사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약에 함유되어 있는 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 전기소작기로 인한 가스 폭발의 위험성이 있으므로 이 약 복용 후 대장 정결도가 낮은 경우 전기소작기는 사용하지 않는다.

만니톨, 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 세균에 의해 발효(fermentation)되어 수소 및 메탄가스가 발생할 수 있으며, 대장내시경시 흡입되는 공기 중 산소와 반응하여 가연성의 가스 혼합체가 생성될 수 있다. 전기소작기를 사용한 환자에서 가스 폭발이 보고되었다.

2) 발작 병력이 없는 환자에서 폴리에틸렌글리콜 제제와 관련한 전신성 강직-간대성 발작이 드물게 보고되었다. 발작은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증)과 관련이 있으며, 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 보정함으로써 해결되었다. 따라서, 이뇨제, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 등 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물을 사용하거나 저나트륨혈증 또는 의심 환자에서는 주의하여야 한다. 이러한 환자에서는 대장내시경 전후 실험실적 검사(나트륨, 칼륨, 칼슘, 크레아티닌, BUN)를 수행하도록 한다.

3) 장폐색증, 위장관 폐쇄, 천공, 독성 대장염, 독성 거대결장 환자에는 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자
- 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자
- 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자
- 5) 활성기 암환자 또는 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성거대결장증 등)이 있는 환자
- 6) 위마비 등 위배출장애 환자
- 7) 장폐색증 환자
- 8) 의식불명 환자
- 9) 소아(소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않는다.)
- 10) 원인을 알 수 없는 복통 환자

11) 유전성 과당불내증 환자(D-소르비톨이 함유되어있다.)

12) 위장관 궤양 환자

13) 구역 및 구토가 있는 환자

14) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)

15) 횡문근 용해증 환자

16) 활동성 염증성 장질환 환자

17) 복수가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 장관 협착, 고도의 변비 환자

2) 고령자, 쇠약자

3) 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자

4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자

5) 과민성대장증후군 환자(복통, 복부팽만이 나타날 수 있다.)

6) 심질환 환자

7) 요붕증 환자

8) 최근 위장관 수술을 받은 환자

9) 신기능 장애, 염증성 장 질환 환자

10) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)

11) 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취한다.)

4. 이상반응

1) 이 약의 임상시험(폴리에틸렌글리콜3350이 함유된 삼투성 하제와 비교)에서 가장 흔하게 발생(2% 이상)한 약물이상반응은 복부팽만, 권태, 복통, 구토였으며, 빈도는 표1과 같다.

	매우 흔하게 (≥10%)	흔하게 (≥1% 이고 <10%)	흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)
소화기계	복부팽만, 복통	구토	변비, 게실, 대장미란
전신 및 투여부위이상	권태		
대사 및 영양계			이상지질혈증

표1. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서 나타난 약물이상반응

2) 시판 후 경험

다음의 이상반응이 다른 폴리에틸렌글리콜 제제 사용 중 보고되었다.

- 심혈관계 : 빈맥, 심계항진, 고혈압, 부정맥, 심방세동, 말초부종, 심장무수축, 급성폐부종, 실신, 탈수증
- 위장관계 : 말로리바이스 짜짐으로 인한 상부 위장관 출혈, 식도천공(주로 위식도역류질환 동반)
- 과민반응 : 아나필락시스 반응, 발진, 두드러기, 가려움증, 입술붓기, 허부종, 얼굴부종, 호흡곤란, 가슴긴장, 목구멍긴장, 콧물, 피부염, 열, 오한
- 신경계 : 진전, 발작
- 신장 : 신기능 장애, 신부전

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.32%(20/603명, 총 25건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 환자의 일상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인한다.
- 2) 이 약을 복용한 후 복부팽만감을 경험할 수도 있다. 심한 고창, 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 한다.

3) 부종, 호흡곤란, 피로 증가, 심부전과 같은 체액 또는 전해질 이동으로 인한 증상이 나타날 경우, 혈장내 전해질을 측정하고 이상이 있는 경우 적절히 치료하여야 한다.

4) 쇠약한 환자, 건강상태가 좋지 않은 환자, 임상적으로 유의한 신장에 환자, 부정맥, 전해질 불균형 위험이 있는 환자에 대해서는 기저치 및 치료 후 전해질, 신장기능검사 및 심전도검사를 하여야 한다.

5) 대장정결용 이온 삼투성 완하제 사용과 관련된 중대한 심부정맥(심방세동 포함) 사례가 드물게 보고되었다. 대부분 기저에 심장 위험 요인과 전해질 장애가 있는 환자에서 발생하였다. 부정맥 위험성이 큰 환자(QT 간격 연장, 조절되지 않는 부정맥, 최근 심근경색증, 불안정 협심증, 율혈성 심부전, 심근병증, 또는 전해질 불균형 경험이 있는 환자)에게 이 약을 처방할 때 주의해야 한다. 중증 심부정맥 위험성이 높은 환자에 대하여 투여 전 그리고 대장내시경 후 심전도 검사를 고려해야 한다.

6) 이 약 투여 시 설사를 할 수 있으므로 투여 전후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다.

7) 삼투성 완하제는 대장 점막에 아프타성 궤양을 발생시킬 수 있다. 입원이 필요한 중대한 허혈성 대장염 사례가 보고되었다. 자극성 완하제와 이 약의 병용은 점막궤양과 허혈성 대장염의 위험을 증가시키므로 권장하지 않는다. 염증창자질환 환자 또는 의심환자의 대장검사 결과물을 판독할 때 전처치로 인한 점막궤양의 잠재성을 고려해야 한다.

8) 이 약을 투여하기 전에 저녁식사는 맑은 수프 등 식사량을 적절하게 하고, 최소 이 약 투여 1시간 전에 식사를 끝내도록 한다. 이 약 투여 전에 고형 식이를 섭취 하지 않도록 한다.

9) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

10) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 오직 필요한 경우에만 투여해야 한다. 치료의 위험성은 유익성 및 필요성을 고려하여 신중하게 평가해야 한다.

11) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다.

12) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항뇌전증약으로 조절되던 뇌전증환자에서 피코설페이트나트륨수화물등을 함유한 하제 투여후 발작이 보고되었다.).

13) 장기간의 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다.

6. 상호작용

1) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향 받을 수 있다.

2) 이 약과 자극성 완하제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있다. 이 약 투여 중에는 자극성 완하제(예 : 비사코딜, 피코설페이트나트륨 등) 사용을 피해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약에 대한 동물 생식독성시험은 수행되지 않았으며, 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여 시 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있다. 과량을 복용한 환자는 주의 깊게 모니터하고, 안정될 때까지 합병증 증상을 치료해야 한다.

11. 적용상의 주의

1) 투여 전에 다른 성분 및 향료 등을 용액에 첨가해서는 안된다.

2) 물에 혼합시킨 후 바로 복용하고, 24시간 이내에 사용되지 않거나 남은 용액은 버려야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.