

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플 주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 환자
- 2) 중증 간장애 환자
- 3) 2세 미만 영아

4. 이상반응

1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 이 약 투여중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 소화기계 : 흔하지 않게 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상 반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

3) 과민반응 : 드물게 피부 발진과 같은 과민 반응과 중증의 급성 아나필락시스 반응(아나필락시스 쇼크 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기모양 홍반, 혈관부종, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.

5) 신경계 : 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용 투여시 기관지폐 분비물과 객담에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 태반장벽을 통과한다. 전임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).

2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유중인 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

현재까지 사람에게서 과량투여의 특이적인 증상이 보고된 바 없다.

우발적인 과량투여 및/또는 투약 오류시 관찰된 증상은 이 약을 권장 용량으로 투여했을 때 알려진 이상반응과 일치하였으며, 대증 요법이 필요할 수 있다.

9. 적용상의 주의

1) 두통, 다리의 통증, 극도의 피로가 나타날 수 있으므로 천천히 주사한다.

2) 이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합하여 점적 주사 형태로 투여할 수 있다. 혼합된 최종 점적 주사액의 안정성은 0.03 ~ 0.34 mg/mL의 농도 범위에서 입증되었다.

3) 이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액 이외의 용액과 혼합해서는 안 된다. 이 약을 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합한 액은 상온에서 24시간 동안 안정하며, 이 시간 내에 투여하여야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.