

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 환자

2) 혈액장애 환자

3) 허약자

3. 이상반응

1) 간장 : 드물게 독성간염, 담즙정체황달, 고빌리루빈혈증 등의 간장애가 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다.

2) 혈액계 : 드물게 메트헤모글로빈혈증, 용혈, 백혈구감소증, 무과립구증, 호산구 증가, 전염단핵구증 등이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다. 특히 글루코 오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자에서 반응성이 크다.

3) 신경계 : 가끔 두통, 어지러움, 이명, 불면증, 정신병, 우울상태, 조울상태가 나타날 수 있다. 또한 운동신경 손실로 인한 근육약화가 나타나는 말초신경병증이 발생할 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다.

4) 과민반응 : 알레르기성 피부염, 발열, 물집, 홍반, 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍역모양 및 성홍열모양 반응, 두드러기 등의 과민반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 대체요법을 실시한다.

5) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 췌장염 등이 나타날 수 있다.

6) 허약자에서 운동신경병의 증상이 나타날 수 있다.

7) 신장 : 단백뇨, 저알부민혈증, 신장유두괴사 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 기타 : 빈맥, 혈뇨, 흐린시력, 광독성, 남성불임증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 무과립구증, 재생불량빈혈 및 기타 혈액질환으로 인한 사망이 보고되어 있으므로 인후통, 발열, 창백, 자색반, 황달 같은 임상적 징후의 발현을 주의깊게 관찰한다.
- 2) 치료기간 동안 정기적인 혈액검사를 실시해야 한다. 1개월 동안은 매주 1회, 6개월 동안은 매달 1회, 이후 반년마다 실시하여 백혈구, 혈소판 감소 또는 혈구형성 감소 등이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.
- 3) 심각한 빈혈은 초기치료에 앞서 치료하고 헤모글로빈 수치를 모니터링 한다.
- 4) 피부반응을 포함하는 나병반응은 과민반응이 아니므로 치료를 중단할 필요는 없다.
- 5) 이 약에 용량 의존적으로 발생하는 용혈과 하인즈소체 형성은 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 또는 메트헤모글로빈 환원효소 결핍 환자 등을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 6) 간기능에 대한 모니터링을 실시하여 이상이 있으면 투여를 중지한다.
- 7) 일반적으로 대부분의 이상반응은 투여를 중단하면 회복된다.

5. 상호작용

- 1) 리팜핀은 혈장 청소율을 증가시켜 이 약의 농도를 감소시킬 수 있다(나병치료에서는 용량을 바꿀 필요가 없다.).
- 2) 피리메타민과 같은 엽산길항제는 소아의 혈액학적 반응(백혈구, 혈소판 감소 또는 혈구형성 감소 등)을 증가시킬 수 있다.
- 3) 트리메토프림과 병용투여 시 각각의 혈중농도가 1.5배 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(이 약의 유지량이 권장된다.)

경구 투여시 답손이 모유에 존재하며 G6PD 결핍을 가진 영아에서 용혈성빈혈과 고빌리루빈혈증을 유발할 수 있다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상

구역, 구토, 과민반응 등은 과량투여 후 몇 분에서 24시간까지 나타날 수 있다. 메트헤모글로빈으로 유발된 우울증, 경련, 청색증은 즉시 치료해야 한다.

2) 처치

메트헤모글로빈 환원효소 결핍 환자와 정상환자에게는 메틸렌블루로서 체중 kg당 1~2 mg을 천천히 정맥 투여한다. 30분 이내에 효과가 나타나지만 메트헤모글로빈이 재축적되면 반복투여 하여야 한다. 위급하지 않은 경우에는 4~6시간마다 메틸렌블루로서 체중 kg당 3~5 mg을 경구투여할 수 있다. 메틸렌블루는 G-6-PD에 의해 환원되므로 G-6-PD 결핍 환자에게는 감량해야 한다.