

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 15세 미만의 소아

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 지금까지 알레르기용약, 감기약, 진해거담제, 멸미약 등에 의해 발진, 발적, 가려움증을 일으킨 일이 있는 환자

2) 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈의 침침함 등) 환자, 배뇨곤란 환자

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

4) 다른 약물을 투여중인 환자

5) 허약체질 환자

6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1) 이 약에 의해 발진, 발적, 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

2) 이 약은 하제성분을 함유하고 있으므로 투여에 의해 묽은 변이 나타날 경우도 있으나 만약 심한복통을 수반하는 설사가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 극약 성분이 함유되어 있으므로 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.

2) 이 약의 투여에 의해 졸음이 나타날 수 있으므로 자동차 또는 기계류의 운전 조작을 하지않도록 주의한다.

3)수일간 투여하여도 증상의 개선이 없는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4) 장기간 계속하여 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 설사약, 알레르기용약, 항히스타민제를 함유하는 약(예 : 멀미약, 감기약, 진해거담제)과 는 병용투여 하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 피하고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

“대황 함유 의약품 (경구제에 한함)” 사용상의 주의사항

(다음 사항을 사용상의 주의사항에 추가할 것)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 (이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁수축작용 혹은 골반내 장기의 유출작용에 의해 유조산의 위험이 있다.)

2) 수유부 (이 약에 함유되어 있는 대황중 안트라퀴논 유도체는 모유중으로 이행되어 유아에게 설사를 야기할 수 있으므로 수유중에는 약물복용을 금지하거나, 수유부에게는 복용하지 않는다.)

2. 다음과 같은 사람은 복용전에 의사, 약사와 상의할 것.

1) 설사, 연변이 증상이 있는 환자 (증상이 악화될 수 있다.)

2) 현저하게 위장이 허약한 환자

3) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자 (증상이 악화될 수 있다.)

4) 현저하게 체력이 쇠약해진 환자 (부작용이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 우려가 있다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

1) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등이 나타난 경우

4. 복용중 또는 복용후는 다음 사항을 주의할 것.

1) 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의한다.

2) 자극성 완화제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.

3) 다른 한방제제 등을 병용하는 경우는 함유 생약의 중복에 주의한다. 대황 함유제제는 병용투여시 특히 주의한다.