

사용상의주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤노증 환자에는 투여를 제한할 것

※1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 구성 성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 2세 미만의 영아
- 4) 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 환자 에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

- 1) 테오필린 : 테오필린의 대사를 억제할 수 있다.
- 2) 시메티딘, 프라지판텔, 덱사메타손 : 알벤다졸의 혈장농도를 증가시킨다.
- 3) 리토나비어, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 : 알벤다졸의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 신장애(신장장애) 환자
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반(여러모양의 붉은 반점)이 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 구역, 구토, 속쓰림, 설사, 상복부 또는 복부(배부분) 통증 등의 위장관 장애 또는 두통 및 어지러움이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 발열, 발진, 전신 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기 등이 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 가역적인(회복가능한) 탈모증이 나타날 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것. 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임(임신가능성 있는)연령의 여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성이 나타난 후에 치료를 시작할 것.
- 2) 동물 생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 랫트와 토끼에서 기관 형성 기간 동안 투여 시(전체 신체 표면적에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1-0.6 배를 경구 투여) 배아 독성 및 골격 변이가 보고되었다. 태아의 잠재적 위험을 고려하여 임신가능성이 있는 여성은 이 약의 투여 기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일 까지 효과적인 피임 방법을 사용한다.
- 3) 임상검사치에의 영향 : 때때로 가역적인(회복 가능한) 백혈구 수의 감소를 유발할 수 있고, 경증 내지 중등도의 간효소치가 증가할 수 있다. 처방 시 범혈구(전체혈구)감소증을 유발할 수 있다.
- 4) 프라지관텔이 알벤다졸 활성대사체의 혈장농도를 증가시킨다는 보고가 있다.
- 5) 과량투여 했을 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법)(위세척) 및 일반적인 지지 요법을 사용한다.
- 6) 조충(taeniasis) 감염이 높은 지역에서 기존의 뇌유낭미충증(neurocysticercosis)에 대한 알벤다졸 치료가 이루어진 경우, 뇌내 기생충 사멸에 의한 염증 반응으로, 발작, 두개내압상승, 소증상과 같은 신경학적 증상들이 나타날 수 있으며, 증상들은 치료직후 발생될 수 있다. 이 약을 복용한 후 이러한 증상들을 보인 환자들은 바로 의료진과 상의한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사일광을 피하여 건냉(건조하고 시원)한 곳에 실온 보관할 것.

3) 오용(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.