

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 12세 이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.)
- 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.)
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제(예: 펜프로쿠몬, 와파린)), 항혈소판제(예:클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제))을 복용하고 있는 환자
- 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중단하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것, 상담시 가능한 첨부문서를 소지할 것

- 1) 수술이 예정된 자
- 2) 복용 3개월 후 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우
- 3) 이상반응

① 드물게 가벼운 위장관 불편감, 두통, 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다.

② 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 어지러움

- 가려움증

③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

4. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

2) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.