

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품안전정보팀- 호, 2011. . .)]

이소소르비드 단일제 (경구) (Isosorbide)

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 급성 두개강내 혈증이 있는 환자 (급성 두개강내 혈증이 의심되는 환자에게 두개강내 혈종의 존재여부를 확인하지 않고 이 약을 투여한 경우 뇌압에 의해 일시적으로 지혈되어졌던 것이 두개강내압의 감소와 함께 재출혈이 일어날 가능성이 있으므로 출혈원인을 제거하고 재출혈의 우려가 없는 것을 확인한 후 이 약을 투여할 것)
- 2) 무뇨증 환자
- 3) 중증의 탈수상태의 환자
- 4) 급성 폐부종 환자
- 5) 중증의 심장 대상부전 환자
- 6) 이 약의 구성성분에 파민성이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 탈수상태의 환자(이 약의 이뇨작용에 의해 증상이 악화될 수 있음)
- 2) 요로 및 신장기능 장애가 있는 환자(이 약의 이뇨작용에 의해 증상이 악화될 수 있음)
- 3) 울혈성 심부전이 있는 환자(삼투압이뇨작용에 의해 순환혈액량이 증대하여 심장에 부담을 줄 수 있음)

3. 이상반응

이 약의 허가 및 시판 후 조사결과 (빈도불명의 자발적 이상반응 보고 포함) 1,126례 중, 83례(7.4%)에서 88건의 이상반응이 보고되었다. 주 이상반응은 구역질(16건, 1.4%), 메스꺼움(13건, 1.2%), 설사(13건, 1.2%), 구토(11건, 1.0%) 등의 소화기 관련 증상이었으며 그 외 보고된 이상반응은 아래와 같다.

1) 임상적으로 유의한 이상반응

쇼크 및 아나필락시스 증상 (빈도불명) : 쇼크 및 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다. 따라서 발진, 호흡곤란, 저혈압, 심계항진의 이상반응이 발생한 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

기관 분류	빈도 0.1~5% 미만	빈도 불명
소화기계	구역, 오심, 설사, 구토, 식욕부진	
정신신경계	불면, 두통	
피부		발진, 홍반

장기복용시에는 전해질 이상 (빈도불명)이 보고된 바 있다.

이상반응이 발생한 경우에는 감량, 투여중지 등의 적절한 처치를 하며, 발진, 홍반의 이상 반응이 발생한 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약은 경구투여 한다.
- 2) 반복투여시 체액과 전해질균형을 유지하도록 주의하고, 특히 혈류저류와 관련된 질병을 가진 환자에서는 주의하여 투여한다.
- 3) 요 배출이 계속적으로 감소하는 경우 환자의 임상상태를 면밀히 관찰하여야 한다. 이 약의 축적에 의하여 세포외체액의 과다팽창이 발생할 수 있다.

5. 임신부 및 수유부에 대한 투여

임산부 및 임신의 가능성이 있는 사람에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았다).

6. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 권장된다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량 등의 주의가 필요하다.

8. 임상검사치에의 영향

장기투여시 혈청전해질이상 (빈도불명)을 일으킨다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 가능한한 냉소보관 한다.
- 3) 개봉 후에는 마개를 꼭 닫는다.
- 4) 이 약은 보관조건에 따라 약간 색이 변할 수 있으나 효능·효과에는 영향을 주지 않는다.
- 5) 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 용기를 바꾸지 않는다.

10. 기타

- 1) 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다.
(감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)(삭카린나트륨 성분 함유제제에 한함)
- 2) 동물 또는 사람에 대해 발암성, 돌연변이원성, 수정율에 관한 연구보고가 없다.

이소소르비드 단일제 (경구) [분류번호 : 116]

연번	업체명	제품명	제조/수입
1	일양약품(주)	메니헷액(이소소르비드농축액)	제조

이소소르비드 단일제 (경구) [분류번호 : 213]

연번	업체명	제품명	제조/수입
1	근화제약(주)	이소바이드액(이소소르비드액)	수입
2	일성신약(주)	리소반액(이소소르비드)	제조