

<div> <div>[법적 책임의 한계]</div> <div> <ul style="list-style-type: none">본 설명서는 참고용으로 작성되었습니다. 의약품의 사용 전 반드시 의료진의 지시(안내)를 확인 후 사용하시기 바랍니다. 센터는 해당 의약품의 사용과 관련한 어떤 형태의 손해에 대하여서도 책임 지지 않습니다. 본 설명서는 한국회귀필수의약품센터에서 제약회사의 제품 설명서를 근거로 작성한 것으로 식품의약품안전처의 허가와 무관합니다. </div> </div>

pdp-ISONIAZID Isoniazid Oral Solution 50mg/5mL 제품설명서	
약품명	pdp-ISONIAZID Isoniazid Oral Solution(50mg/5mL)
유효성분	이소니아지드(Isoniazid)
합량 및 포장단위	50mg/5mL, 500mL/병
성상(모양)	경구 용액
기타 구성성분	인공 라즈베리향, 무수 구연산, 글리세린, 정제수, 벤조산산나트륨, 이클라민산나트륨, 소르비톨액

※ **본 제품설명서는 수입제품의 원문 제품설명서를 번역한 것입니다.**

※ **자세한 사항은 원문 제품설명서를 확인하시기 바랍니다.**

1. 효능효과

폐결핵 및 폐외결핵 치료에 다른 항결핵제와 함께 병용되며, 결핵 예방에 단독으로 사용된다.

약물 내성균의 발생을 줄이고 pdp-ISONIAZID 및 기타 항생제 효과를 유지하기 위해 pdp-ISONIAZID는 감수성균에 의해 유발된 것으로 입증되거나, 심히 의심되는 감염 치료에만 사용해야 한다. 배양 및 감수성 정보를 이용할 수 있을 경우 항균 요법을 선택하거나 변경할 때 이를 고려해야 한다. 이러한 자료가 없는 경우 현지 역학 및 감수성 양상이 치료의 경험적 선택에 기여할 수 있다.

2. 용법-용량

경구 복용으로 가급적 공복에 매일 1회 복용한다. 음식과 함께 복용 시 약의 흡수가 저해될 수 있다. 그러나 위장 장애가 발생할 경우 이소니아지드는 식사와 함께 복용할 수 있다.

- 활동성 결핵 치료(다른 항결핵제와 병용)

성인: 5 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg)

소아: 10~20 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg) 치료는 6~9개월 혹은 그 이상 지속
- 주 2회 복용(매일 복용 2개월 후)

성인: 15 mg/kg (최대 900 mg)

소아: 20~40 mg/kg (최대 900 mg)
- 결핵 예방: 6~12개월

성인: 300 mg 매일 1회

소아: 10 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg)

3. 사용상의 주의사항

【금지】

이소니아지드에 심각한 과민 반응, 약물 유발 간염을 포함한 모든 병인의 급성 간 질환이 발생한 환자

【경고】

이소니아지드 치료와 관련하여 심각하고 때때로 치명적인 간염이 발생할 수 있으며 이는 치료 후 수개월 뒤에도 발생할 수 있다. 일반적으로 치료 후 첫 몇 개월 동안 환자의 10~20%에서 혈청 AST 수치가 상승하지만 언제든 발생할 수 있다. 보통 약물 투여를 지속해도 효소 수치는 정상으로 돌아오지만, 경우에 따라 진행성 간 기능 장애가 발생한다. 간염의 발병 위험은 기존의 간질환, 연령 증가, 다른 간독성 약물의 동시 사용, 과도하거나 만성적인 음주로 인해 증가한다. 이소니아지드를 투여한 환자는 면밀히 모니터링 하고 정기적으로 진료해야 한다. 환자가 피로, 쇠약, 권태감, 식욕부진, 메스꺼움 또는 구토와 같은 간염의 전조 증상을 즉시 보고하도록 안내해야 한다. 간 손상을 암시하는 증상 및 징후가 감지되면 즉시 약물 투여를 중단하고 환자를 면밀히 살펴야 한다. 이러한 환자에게 이소니아지드를 지속 사용하면 더 심각한 간 손상이 발생할 수 있으므로 대체 약물을 사용해야 한다. 급성 간 질환이 있는 환자의 예방 치료는 연기한다. 이소니아지드를 다시 투여해야 하는 경우 증상 및 이상 검사를 통과한 후에 실시해야 한다. 아주 적은 용량으로 다시 시작하여 점차적으로 용량을 늘려서 다시 복용하고, 재발성 간 질환의 징후가 있으면 즉시 중단한다.

【 법적 책임의 한계 】

- 본 설명서는 참고용으로 작성되었습니다. 의약품의 사용 전 반드시 의료진의 지시(안내)를 확인 후 사용하시기 바랍니다. 센터는 해당 의약품의 사용과 관련한 어떤 형태의 손해에 대하여서도 책임 지지 않습니다.**
- 본 설명서는 한국회귀필수의약품센터에서 제약회사의 제품 설명서를 근거로 작성한 것으로 식품의약품안전처의 허가와 무관합니다.**

치료

과다 복용의 치료는 일반적으로 삼관 후 구토 유발 및 세척을 주의해서 진행하거나, 중탄산나트륨으로 산증 교정, IV 항경련제 투여 및 고용량의 피리독신 IV 주사 방식으로 이루어 진다(예: 섭취한 이소니아지드의 양과 동일한 그램 용량).

비타민 B6 일반 연구논문(Vitamin B6 General Monograph)을 참조한다. 강제 이뇨를 시도할 수 있으며 혈액 투석 또는 복막 투석을 이용할 수 있다.

4. 이상반응

독성 효과는 보통 고용량의 이소니아지드 복용에서만 발생하며, 불활성화가 느린 사람(slow inactivators)에게서 발병률이 더 높은 것으로 보고되었다. 10 mg/kg의 용량 수준에서 부작용의 발생률은 15%로 보고되었다.

1) 중추신경계: 말초신경병증(영양실조에서 가장 흔히 발생하며 일반적으로 발과 손의 감각이상(이 선행됨)이 가장 흔하다. 드물게 경련, 독성 뇌병증, 시신경염 및 위축, 독성 정신병(toxic psychosis) 등이 발생할 수 있다.

2) 위장: 메스꺼움, 구토, 상복부 통증, 궤양염

3) 간: 혈청 아미노기전이효소(ALT, AST) 및 빌리루빈 농도 상승(10~20%), 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염. 이소니아지드와 관련된, 때때로 나타나는 심각하고 치명적인 간염은 일반적으로 예측할 수 없는 과민 반응으로 간주된다(3.사용상의 주의사항 ‘경고’ 참조).

4) 혈액학: 무과립구증, 용혈성, 절적혈모구 또는 재생불량성 빈혈, 혈소판 감소증, 호산구 증가증

5) 과민증: 발열, 피부 발진(홍역성, 반구진성, 자반성 또는 박탈성), 임파선염, 혈관염. 과민 반응은 일반적으로 치료 첫 6~7주에 발생한다.

6) 대사 및 내분비: 피리독신 결핍, 펠라그라, 고혈당, 대사성 산증, 여성형 유방증

7) 기타: 류마티스 증후군 및 전신성 홍반성 루푸스 증후군

【약물의 상호 작용】

결핵의 화학요법은 최소 2가지의 약물을 사용하는 것이기 때문에 각 약물에서 발생할 수 있는 부작용과 병용 시 상호작용을 고려해야 한다.

약품명	임상 증상	처치방법
항경련제 (Anticonvulsants) <ul style="list-style-type: none">Carbamazepine Phenytoin	간대사를 억제하여 일부 환자에서는 항경련제의 농도와 독성을 증가시킨다	항경련제의 혈청 농도 모니터링, 독성 징후 관찰. 그에 따라 항경련제의 용량을 낮추어야 한다.
수산화알루미늄겔 (Aluminum Hydroxide Gel)	이소니아지드의 위장 흡수를 감소시킨다.	이소니아지드는 제산제 투여 최소 1시간 전에 투여해야 한다.
사이클로세린 (Cycloserine)	현기증이나 졸음과 같은 사이클로세린의 중추신경계부작용이 증가할 수 있다.	
디설피람 (Disulfiram)	협동장애(Coordination difficulties)와 정신과적 증상(psychotic episodes)이 발생할 수 있다.	이 약물의 병용 투여는 피해야 한다.
리팜핀 (Rifampin)	간독성이 더 자주 발생하는 것으로 보고되었다. 이소니아지드 아세틸화가 느린 환자(slow isoniazid acetylators), 고용량 이소니아지드를 투여 받거나 혹은 기존에 간질환을 보	

	유하고 있는 환자에게 발생률이 더 높을 수 있다.	
케토코나졸 (Ketoconazole)	이소니아지드에 의해 농도가 감소되어 항진균 효과가 감소할 수 있다.	
기타 약물 <ul style="list-style-type: none">Acetaminophen Corticosteroid Diazepam 경구 항응고제 Primidone Theophylline	이소니아지드는 아세트아미노펜, 코르티코스테로이드, 디아제팜, 경구 항응고제, 프리미돈 및 테오필린의 대사 억제를 유발할 수 있다.	이러한 약제의 효과 또는 독성이 증가하는지 환자를 관찰해야 한다.

5. 약리학적 정보

이소니아지드는 미코박테리움(Mycobacterium)속의 유기체, 특히 M. tuberculosis, M. avium intracellulare, M. bovis 및 M. kansasii의 일부 균주에 대해서만 작용하는 살균제(bactericidal agent)이다. 이소니아지드는 다른 미생물에 대해서는 작용하지 않는 매우 특이적인 약제이다. 작용 방식은 알려져 있지 않지만, 이 약물은 활발하게 증식하는 감수성 있는 결핵균에만 작용하며, 이러한 유기체들이 대사적 휴지 상태일 때에는 영향을 미치지 않는다.

결핵균 배양

결핵 치료에 단독으로 사용할 경우, 내성 균주가 빠르게 나타날 수 있다. 다른 결핵치료제와 병용하면 내성 균주의 출현이 지연되거나 예방될 수 있다. 이소니아지드를 결핵 예방에 단독으로 사용할 경우 내성 발생은 큰 문제가 되지 않을 것으로 보인다.

아세트아미노펜

6. 약동학적 정보

이소니아지드는 경구 복용 또는 근육주사(IM) 투여시 신속히 거의 완전히 흡수되고, 1~2시간 내에 최고 혈중 농도에 도달한다. 이소니아지드를 음식과 함께 복용하면 생체이용률이 감소한다. 이소니아지드는 모든 체액(뇌척수, 흉막 및 복수 포함), 조직, 기관 및 배설물(타액, 가래 및 대변)로 쉽게 확산된다. 이 약물은 또한 혈장 내 농도와 유사한 농도로 태반장벽을 통과하여 모유로 전달된다. 이 소니아지드는 혈장 단백질에 10% 미만 수준으로 결합한다. 이소니아지드는 아세틸화(acetylation) 및 탈히드라진화(dehydrazination)에 의해 간에서 대사된다. N-아세틸히드라진 대사산물은 이소니아지드로 치료한 환자에게서 나타나는 간 독성 효과의 원인이 되는 것으로 파악된다. 아세틸화 속도는 유전적 영향을 받는다. 약 50%의 흑인과 백인은 불활성화가 느리며(slow inactivator), 이누이트와 동양인의 대부분은 불활성화가 빠르다(rapid inactivator). 빠른 아세틸화에서의 반감기는 1~2시간이며, 느린 아세틸화에서는 2~5시간이다. 배출은 신장의 기능에 거의 영향을 받지 않지만, 간질환이 있는 경우 반감기가 늘어날 수 있다. 아세틸화 속도가 이소니아지드의 효과에 크게 영향을 주지 않는 것으로 보인다. 하지만, 아세틸화가 느리면 만성적인 약물 투여로 혈중 농도를 높일 수 있어, 독성 반응의 위험이 증가하게 된다. 이소니아지드와 그 대사산물은 배출량의 75~95%가 24시간 내에 소변으로 배출된다. 타액, 가래, 대변으로도 소량이 배출된다. 이소니아지드는 혈액투석과 복막 투석으로 제거된다.

리팜핀

7. 보관방법

15~25°C에서 보관한다.