

첨가제 사용상의 주의사항

(아래의 첨가제를 함유하는 제제는 다음 사항을 해당 항에 추가한다.)

1. 대두유

(의약품관리과-9691호, 2009. 10.7)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것. (모든 제제)
 - 1) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 2) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)
고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 일반적 주의 (경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)
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. 벤질알코올 (주사제에 한함)

- 경고
벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 삭카린나트륨 (경구제에 한함)

(의안 65600-7380호, 1999. 7.28)

- 기타
동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)

4. 아스파탐 (경구제에 한함)

- 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g
- 사용상의 주의사항
 - 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는

투여하지 말 것.

5. 아황산수소나트륨

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

6. 안식향산 및 안식향산 나트륨 (의약품관리팀-9744호, 2007. 7.27)

○ 일반적 주의

(외용제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

(주사제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 신생아에게 황달의 위험을 증가시킬 수 있다.

7. 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)

※ 비경구제 삭제

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자
- 2) 임부, 수유부 및 소아

○ 일반적 주의

- 1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다.
- 2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

8. 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)

○ 부작용

이 약은 월견초종자유를 함유하고 있으므로 발진 등의 알레르기 반응과 복통이 나타날 수 있다.

9. 유당(무수유당 및 유당수화물 등) (경구제 및 주사제에 한함)

(의약품관리과-9691호, 2009. 10.7)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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.

10. 치메로살 (체외진단용 시약 제외) (의관 65623-2264호, 2000.10.11)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
치메로살에 과민증 환자
- 부작용
이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

11. 카라멜 (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

12. 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)

(의관 65623-10125호, 2001. 4.18)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 (이 약은 우유단백질을 함유한다.)

13. 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)

- 효능 및 효과 (소아에 대한 효능·효과가 있는 경우에 한함)
소아에 대한 효능·효과 삭제
- 사용상의 주의사항
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것.
30개월 이하의 유아
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
소아 (경련을 유발할 수 있다.)

14. 프로필렌글리콜 (외용제·안과용제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

15. 황색4호(타르트트라진) (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 황색4호(타르트트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력

이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

16. 엘-아르기닌 (주성분 및 첨가제 모두 포함)

(의약품관리팀-14723호, 2006. 6.7)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.)
심근경색 및 그 병력이 있는 환자

17. 황색5호(선셋옐로우 FCF, Fast Green FCF)

(의약품안전정책과-6100호, 2011.10.28)

- (일반약) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분
에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.
- (전문약) 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분
에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.