

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 발작 병력이 없는 환자에서 폴리에틸렌글리콜 제제와 관련한 전신성 강직-간대성 발작이 드물게 보고되었다. 발작은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증)과 관련이 있으며, 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 보정함으로써 해결되었다. 따라서, 이뇨제, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 등 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물을 사용하거나 저나트륨혈증 또는 의심 환자에서는 주의하여야 한다. 이러한 환자에서는 대장내시경 전후 실험실적 검사(나트륨, 칼륨, 칼슘, 크레아티닌, BUN)를 수행하도록 한다.
- 2) 장폐색증, 위장관 폐쇄, 천공, 독성 대장염, 독성 거대결장 환자에는 투여하지 말고 중증 궤양성 대장염 환자에서는 신중히 투여하도록 한다.
- 3) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
- 4) 대장 전처치제로써 이온 삼투성 하제는 심방세동을 포함한 심각한 부정맥이 드물게 보고되고 있다. 이런 이상반응은 심장병 위험인자나 전해질 불균형을 가진 환자에서 주로 발생하고 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자
- 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자
- 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자
- 5) 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성 거대결장증 등)이 있는 환자
- 6) 위마비, 위저류 등 위배출장애 환자
- 7) 장폐색증 환자
- 8) 글루코오스-6-인산탈수효소 결핍 환자(아스코르브산이 함유되어있다.)
- 9) 의식불명 환자
- 10) 18세 미만인 환자(소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않는다.)

11) 페닐케톤뇨증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 장관 협착, 고도의 변비 환자

2) 고령자, 쇠약자

3) 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 30mL/분), 급성 중증 염증 질환 환자, 연하곤란 환자

4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자

5) 중증 궤양성 대장염 환자

6) 부정맥의 위험이 있는 환자(심혈관 질환, 갑상선 질환, 또는 전해질 불균형에 대해 치료받고 있는 경우.)

4. 이상반응

1) 이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 1,028명의 환자에서 평가되었다. 임상 시험에서 보고된 약물이상반응과 빈도를 아래 표에 요약하였다.

	매우 흔하게# (≥1/10)	흔하게 (≥1/100에서 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100)
위장관계 이상		구토, 구역	복부팽만, 항문불편감, 복통, 상복부통, 하복부통
면역계 이상			약물 과민증
신진대사 및 영양 이상		탈수	
신경계 이상			두통, 편두통, 졸음
일반적인 이상 및 투여 부위 상태			목마름*, 피로, 무력증, 오한**, 통증, 결림
심장계 이상			심계항진, 동성빈맥
혈관계 이상			일시적인 혈압 상승, 얼굴홍조
검사			간 효소의 일시적인 증가*** 고나트륨혈증, 고칼슘혈증, 저인산혈증, 저칼륨혈증, 중탄산염 감소, 음이온차 증가/감소, 고삼투압 상태

* 목마름은 다음 기본 조건을 포함한다; 목마름, 건조한 입과 목구멍

** 오한은 다음 기본 조건을 포함한다; 오한, 열감과 냉감

*** 간 효소 증가는 다음 기본 조건을 포함한다; ALT 증가, AST 증가, GGT 증가, 간 효소 증가, 아미노기전이효소 증가

임상 시험 중 “매우 흔하게” 빈도의 부작용은 보고되지 않았다.

2) 기타 폴리에틸렌글리콜 제제에서 발진, 두드러기, 콧물, 피부염, 부종, 아나필락시스양 반응 등 알레르기 반응이 보고되었으며, 특히 60세 이상 고령자에서 위점막손상(Mallory-Weiss tear)에 의한 상부 위장관 출혈, 식도천공, 심장무수축 및 폴리에틸렌글리콜 흡인 후 급성 폐부종 등이 보고되었다.

3) 시판 후 경험

다음의 이상반응이 다른 폴리에틸렌글리콜 제제 사용 중 보고되었다.

- 심혈관계 : 빈맥, 심계항진, 고혈압, 부정맥, 심방세동, 말초부종, 심장무수축, 급성폐부종, 실신, 탈수증
- 위장관계 : 말로리바이스 짜짐으로 인한 상부 위장관 출혈, 식도천공(주로 위식도역류질환 동반)
- 과민반응 : 아나필락시스 반응, 발진, 두드러기, 가려움증, 입술붓기, 혀부종, 얼굴부종, 호흡곤란, 가슴긴장, 목구멍긴장, 콧물, 피부염, 열, 오한
- 신경계 : 진전, 발작
- 신장 : 신기능 장애, 신부전

4) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 673명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.21%(62/673명, 총 68건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 환자의 일상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어 졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인한다.
- 2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 장운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있다. 심한 고창, 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 한다.
- 3) 부종, 호흡곤란, 피로 증가, 심부전과 같은 체액 또는 전해질 이동으로 인한 증상이 나타날 경우, 혈장내 전해질을 측정하고 이상이 있는 경우 적절히 치료하여야 한다.

4) 쇠약한 환자, 건강상태가 좋지 않은 환자, 임상적으로 유의한 신장에 환자, 부정맥, 전해질 불균형 위험이 있는 환자에 대해서는 기저치 및 치료 후 전해질, 신장기능검사 및 심전도검사를 하여야 한다.

5) 대장정결용 이온 삼투성 완하제 사용과 관련된 중대한 심부정맥(심방세동 포함) 사례가 드물게 보고되었다. 대부분 기저에 심장 위험 요인과 전해질 장애가 있는 환자에서 발생하였다. 부정맥 위험성이 큰 환자(QT 간격 연장, 조절되지 않는 부정맥, 최근 심근경색증, 불안정 협심증, 율혈성 심부전, 심근병증, 또는 전해질 불균형 경향이 있는 환자)에게 이 약을 처방할 때 주의해야 한다. 중증 심부정맥 위험성이 높은 환자에 대하여 투여 전 그리고 대장내시경 후 심전도 검사를 고려해야 한다.

6) 이 약 투여 시 설사를 할 수 있으므로 투여 전후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다.

7) 삼투성 완하제는 대장 점막에 아프타성 궤양을 발생시킬 수 있다. 입원이 필요한 중대한 허혈성 대장염 사례가 보고되었다. 자극성 완하제와 이 약의 병용은 점막궤양과 허혈성 대장염의 위험을 증가시키므로 권장하지 않는다. 염증창자질환 환자 또는 의심환자의 대장검사 결과물을 판독할 때 전처치로 인한 점막궤양의 잠재성을 고려해야 한다.

8) 고형 식이는 투약이 시작되기 이전부터 임상 검사가 끝날 때까지 제한되어야 한다.

- 분할 복용 방법(2일 투약 일정)

검사 전날, 환자는 아침과 점심식사를 유동식 등 가벼운 식사로 하며 점심식사는 첫번째 약물 복용시점을 기준으로 적어도 3시간 이전에는 완료되어야 한다.

- 비분할 아침 복용 방법(1일 투약 일정)

검사 전날, 환자는 아침과 점심식사를 유동식 등 가벼운 식사로 하며 저녁식사는 맑은 죽 또는 수프 등으로 적절하게 하고 대략 저녁 8시 전에는 완료되어야 한다.

9) 이 약은 나트륨 458.5mmol(10.5g)을 함유한다. 나트륨 제한식이를 하는 사람은 이를 고려해야 한다.

10) 이 약은 칼륨 29.4mmol(1.1g)을 함유한다. 칼륨 제한식이를 하거나 신장기능이 감소한 사람은 이를 고려해야 한다.

11) 이 약과 전분 기반 점도조절제를 혼합할 경우 잠재적인 상호작용이 발생할 수 있다. 이 약의 구성 성분인 폴리에틸렌글리콜은 연하 곤란 환자에게 사용되는 전분 기반 점도조절제와 혼합될 시 해당 액제의 점도를 떨어트린다.

6. 상호작용

1) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향 받을 수 있다.

2) 이 약과 자극성 완하제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있다. 이 약 투여 중에는 자극성 완하제(예 : 비사코딜, 피코실페이트나트륨 등) 사용을 피해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임신한 여성을 대상으로 이 약의 주성분에 대해 평가된 자료는 제한적이거나 정보가 없다. 동물 실험의 생식 독성에서 간접적으로 해로운 영향을 나타냈다. 임상적으로, 폴리에틸렌글리콜 3350의 전신적 노출은 무시할 만한 수준이기 때문에 임신에 대한 영향은 없을 것으로 예측된다.

예방적 조치로써, 임신 중에는 이 약의 사용을 피하길 권장한다.

2) 수유부에 대한 투여

이 약의 주성분과 대사체가 모유를 통해 분비되는지는 알려져 있지 않다. 모유에 이 약의 주성분이나 대사체 분비에 대한 정보가 부족하다.

신생아나 유아에서 위험을 배제할 수 없다.

모유수유를 중단하거나 이 약에 대한 투여를 중단할 것인지는 아이에게 모유수유 했을 때의 이점과 여성치료의 이점을 비교하여 결정되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시 심한 설사를 유발할 수 있다. 이 약을 과량투여 하였을 경우, 수분 보충 및 전해질 교정이 필요할 수 있다.

11. 적용상의 주의

- 1) 투여 전에 다른 성분 및 향료 등을 용액에 첨가해서는 안된다.
- 2) 물에 용해시킨 후 바로 복용하고, 24시간 이내에 사용되지 않거나 남은 용액은 버려야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 조제한 용액은 냉장보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않 으므로 바꾸어 넣지 않는다.