

<아황산류 함유 의약품 허가사항 변경대비표>

□“피로아황산나트륨”함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로 아황산 나트륨	미반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설) ※ 일반의약품의 경우 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' (신설)	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 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.
	부분 반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (해당번호)이 약에는 피로아황산나트륨이 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

□ “아황산나트륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
아황산 나트륨	미반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설)</p> <p>※ 일반의약품의 경우</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' (신설)</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (맨 하단 번호) 이 약은 아황산 나트륨*이 함유되어 있어 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.</p> <p>* 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요</p>
	부분 반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 아황산수소 나트륨이 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (해당번호)이 약에는 아황산나트륨이 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p> <p>* 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요</p>

□ “피로아황산칼륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로아황산칼륨	미반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설)</p> <p>※ 일반의약품의 경우</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것’ (신설)</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <최동> (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산칼륨이 함유되어 있어 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.</p>
	부분반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <최동> (해당번호)이 약에는 피로아황산칼륨이 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 알도스테론증 환자, 근육병변이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자(저칼륨혈증, 고혈압 등을 악화시킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자(저칼륨혈증 등의 발현율이 높다.)
- 2) 이 약은 아황산나트륨이 함유되어 있어 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.

4. 이상반응

- 1) 속 : 속, 아나필락시성 속(혈압저하, 의식소실, 호흡곤란, 심폐정지, 홍조, 안면부종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 위알도스테론증 : 증량 또는 장기연용에 의하여 고도의 저칼륨혈증, 저칼륨혈증의 발현빈도상승, 혈압상승, 나트륨·체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위(僞)알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 혈청칼륨치 측정 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 저칼륨혈증의 결과로서 무력감, 근력저하 등이 나타날 수 있다.
- 3) 그 외 이상반응 : 다음과 같은 증상이 나타날 수 있고, 투여량의 증가에 의하여 혈청칼륨치의 저하, 혈압상승의 발현빈도의 상승 경향이 나타난다.
 - ① 체액·전해질 : 때때로 혈청칼륨치의 저하, 혈압상승 드물게 부종 전신권태감, 근육통이 나타날 수 있다.
 - ② 기타 : 드물게 발진, 이상반응, 두통, 열감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 속 등의 발현이 예상되므로 충분한 문진을 한다.
- 2) 속 발현시에 응급조치를 취할 준비를 해 둔다.
- 3) 투여 후 환자는 안정한 상태를 취하도록 하고 충분히 관찰한다.
- 4) 감초를 함유하는 제제와의 병용시는 이 약에 함유되어 있는 글리시리진산이 중복되어 위알도스테론증이 나타나기 쉬워지므로 주의한다.

6. 상호작용

다음의 이뇨제와 병용시 이들의 이뇨작용은 이 약에 함유되어 있는 글리시리진의 칼륨배설작용을 증강시켜, 혈청칼륨치의 저하가 나타나기 쉬워져 저칼륨혈증(무력감, 근력저하 등)이 나타날 수 있으므로 혈청칼륨치의 측정 등 관찰을 충분히 하고 주의한다. : 치아잇게 및 유사 강압이뇨제(트리클로르메치아짓 등), 루프계 이뇨제(에타크린산, 푸로세미드 등)

7. 임부에 대한 투여

임부 등에 대하여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

임상적으로 사용되었을 때 고령자에서는 저칼륨혈증 등의 부작용의 발현율이 높은 경향이 확인되었으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의

정맥주사할 경우에 혈관통을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 가능한 한 투여속도를 천천히 주사한다(정맥주사시).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

11. 기타

글리시리진산 또는 감초를 함유하는 제제의 경구투여에 의해 횡문근융해증이 나타났다는 보고가 있다.