

제품명: 사포날과립

<분류번호 02220 (진해거담제)>

허가사항 반영일자: 2022.3.11.

사포날과립 Saponal Granule

▶ 사용상의주의사항

(1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 2) 만 3개월 미만의 영아
- 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 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.

(2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약), 진정제

(3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 등이 있는 사람, 고령자, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 5) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

제품명: 사포날과립

6) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

(4) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 어지러움, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

② 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(5) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(6) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것
- 2) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 3) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 4) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

(7) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

○ 사포날과립 허가사항 변경대비표

항목	변경 전	변경 후
사용상의주의사항	<p>(3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.</p> <p>1) 만 3 개월 미만의 영아에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.</p> <p><중략></p> <p><신설></p> <p>(5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> <p><중략></p> <p>(6) 저장상의 주의사항</p> <p><이하 생략></p>	<p>(3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.</p> <p><삭제></p> <p><중략></p> <p>(5) 소아에 대한 투여</p> <p>만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.</p> <p>(6) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> <p><중략></p> <p>(7) 저장상의 주의사항</p> <p><이하 생략></p>