

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시

유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자

사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약에 과민증 환자

3. 이상반응

일시적인 구역·구토가 나타날 수 있다. 드물게 체취, 위염이 드물게 보고되었으며, 경구나 정맥으로 엘카르니틴을 투여받고 있는 환자에서 발작이 보고되었다. 기존의 발작병력이 있었던 환자에서는 발작의 빈도 및 강도가 증가되었다. 또한 만성 혈액투석 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 시험에서 인과성과 관계없이 아래와 같이 부작용이 보고되었다.

<인체에서 인과성에 관계없이 5% 이상 빈도를 보이는 이상반응>

수치는 %를 의미함

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,40mg(n=130)
<전신>					
복통	17	21	5	6	9
우발적상해	10	12	8	12	10
알러지 반응	5	6	8	12	2
천식	8	9	8	12	9
요통	10	9	8	6	8
흉통	14	6	15	12	12
면역	5	6	5	12	7
두통	40	15	27	29	25
감염	16	12	37	3	22
주사부위 반응	17	15	10	24	15
통증	59	38	27	38	33
	49	21	32	35	30
<심혈관계>					
부정맥				3	2
심실세동		3	2	6	2
심혈관계 질환	5	3	5	6	5
비정상적심전도	6	2	2	6	2
출혈	6	9	21	3	4
고혈압	14	18	19	21	20
저혈압	19	15	8	3	14
	5				

심계항진 빈맥 혈액질환	2	3 6	5 2	9 6	6 2
<소화기계> 식욕부진 변비 설사 소화불량 위장관 질환 혈변 구역 위장 무기력 구토	3 6 19 10 2 3 10 5 16	3 3 9 9 3 6 9 9	5 3 10 6 16	6 3 35 6 21	5 3 16 5 2 2 2 15
<내분비계> 부갑상선 질환	2	6	2	6	4
<혈액 및 림프계> 빈혈	3	3	5	12	6
<대사성/영양성> 고칼슘혈증 고칼륨혈증 과혈량증 말초부종 체중감소 체중증가	3 6 17 3 3	15 6 3 6 3 3	8 6 3 5 8	6 6 12 3 3 6	9 6 5 5 5 2
<근육-골격계> 다리경련 근육통	13 6		8		4
<신경계> 불안 우울 어지러움 약물의존 긴장항진 불면 감각이상 현훈	5 3 11 2 5 6 3	6 18 6 3 3 3 6	2 5 10 6 3	6 15 12	1 5 13 2 1 4 5 2

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,40mg(n=130)
<호흡계> 기관기염 기침 증가 호흡곤란 인두염 호흡계 질환 비염 부비강염	16 19 33 5 10 5	3 24 6	5 10 11 27 11 2	3 18 3 15 6 3	3 9 7 23 9 2
<피부계> 소양증 발진	13 3		8 5	3 3	5 3
<특별감각계> 약시 안질환 미각이상	2 3	6	6 3 2	9	3 3 3
<비뇨기계> 비뇨기 감염 신부전	6 5	3 6	3 6	6	2 6

경구로 엘카르니틴을 투여한 환자에게서 발진, 두드러기, 안면부종이 보고되었다.

경구로 엘카르니틴을 투여한 요독증 환자에게서 경증의 근무력증이 보고되었다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유의 이행은 알려진 바 없으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유중에는 신중히 투여한다.