

리노클레닐® 100 비액

【분류번호 : 132】
【전 문 의 약 품】

(베클로메타손디프로피오네이트)

Rinoclenil® 100 mcg Nasal Spray Suspension

■원료약품 및 그 분량

이 약 100mL 중 (1통 200회 분무량, 1회 베클로메타손디프로피오네이트 100µg 분무)

베클로메타손디프로피오네이트무수물(EP)..... 77.0mg

첨가제(보존제)

벤잘코늄염화물(EP)..... 27.0mg

페닐에틸알콜(NF)..... 255.0mg

■성상 : 유백색 현탁액이 일정량씩 분무되는 갈색 용기에 든 점비제

■효능 · 효과

다음 질환의 치료 : 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염

■용법 · 용량

성인 : 1회 2번씩, 1일 1회, 각 비강에 분무합니다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

- 전신 코르티코스테로이드를 이 약으로 전환시 부신기능부전이 나타날 수 있고 심지어 몇몇 환자는 관절통, 근육통, 권태, 우울 등과 같은 금단 증상을 나타낼 수도 있습니다. 이미 장기간 전신 코르티코스테로이드로 치료를 받다가 이 약으로 전환한 환자는 스트레스에 의해 급성 부신기능부전이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 천식이나 다른 임상 증상이 있는 환자에게 전신 코르티코스테로이드를 급속히 감량하는 경우, 증상이 악화될 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 면역억제제를 투여받고 있는 환자는 건강한 사람에 비해 감염에 대한 저항력이 약합니다. 그 예로 면역억제 용량의 코르티코스테로이드를 투여받은 어린이나 어른이 수두나 홍역을 앓게 되면 매우 위험하거나 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 이러한 질환을 앓았던 적이 없거나, 예방접종을 하지 않은 어린이나 어른의 경우 감염되지 않도록 특히 주의해야 합니다.
만약 감염된 경우에는 VZIG(Varicella Zoster Immune Globulin) 또는 혼합 IVIG(Intravenous Immunoglobulin)를 적절하게 투여하도록 합니다. 만약 수두가 진행된 경우에는 항바이러스 치료도 고려해 볼 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 결핵 혹은 국소적으로 바이러스에 감염된 자
- 베클로메타손디프로피오네이트, 벤잘코늄염화물, 페닐에틸알콜 또는 이 약의 다른 성분에 과민증의 병력이 있는 사람
- 만18세 미만의 소아, 청소년
- 유훈한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균증 환자
- 비(鼻)수술후나 외상, 비(鼻)중격 천공 등으로 치료받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 다음 환자에는 투여를 원칙적으로 금하나, 필요한 경우 신중히 투여합니다. : 결핵성질환 환자, 호흡기 감염증, 고혈압, 당뇨병, 안압증가(녹내장) 환자
- 호흡기 이외의 감염증 환자(항생물질을 투여하는 등 적절한 조치를 합니다).
- 반복성 비출혈환자

4. 이상반응

낮은 사용량으로 인해 전신 이상반응은 거의 일어나지 않지만, 연용 할 경우 전신 작용에 관한 관찰이 요구됩니다. 비강용제제의 사용시, 국소적인 작열감, 염증, 건조감, 드물게 비출혈이 나타날 수 있습니다. 극히 드물게 부신피질호르몬 비강액의 사용 후 비중격천공이 보고되었습니다. 드물게 안압상승이나 섹색거림, 백내장, 녹내장이 베클로메타손디프로피오네이트 비강액 사용과 연관이 있었습니다.

다음의 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 중대한 부작용으로서 안압상승, 녹내장이 발생했다는 보고가 있습니다. 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 과민증 : 두드러기, 발진, 홍조, 가려움, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 구강 및 호흡기계 : 인후두증상(작열감, 이물감, 건조감), 감염이 나타날 수 있습니다.(이 경우 분무횟수를 줄이거나 투여를 중지합니다.) 드물게 기관지천식의 발현 또는 악화, 때때로 인두염, 기관지염, 기침, 미각의 변화가 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 구역, 설사, 드물게 구토, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 순환기계 : 드물게 고혈압이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 드물게 두통, 때때로 어지러움, 두중, 귀막힘이 나타날 수 있습니다.
- 내분비계 : 때때로 혈청 코티솔치 상승이 나타날 수 있습니다.
- 비강 : 비출혈, 건조감, 작열감, 때때로 비증상(소양감, 불쾌감), 비강염이 나타날 수 있습니다.(이 경우 분무횟수를 줄이거나 투여를 중지합니다.) 때때로 이취감, 코막힘이 나타나며 투여직후에 재채기 발작이 일어날 수 있습니다. 극히 드문 경우로서 부신피질 호르몬을 비강내에 사용시 비중격천공이 보고된 바 있습니다.
- 기타 : 때때로 흉통, 칸디다증, 습진, 이염, 목관절증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 국소적으로 장기투여 시 감각 효과나 드물게 약물의 일반적인 전신작용이 일어날 수 있습니다. 이러한 경우 투여를 중단하고 적절한 치료를 합니다.
- 이 약은 대부분의 계절 알레르기성 비염을 치료할 수 있지만, 과도하게 알레르기항원에 접촉한 경우, 적당한 보조요법, 특히 안(眼)증상 완화를 위한 처치를 하는 것이 바람직 합니다.
- 장기간의 전신스테로이드요법에서 이 약의 치료로 이행한 환자의 경우, 부신기능부전에 대한 주의를 요합니다. 전신 스테로이드제를 감량 혹은 투여중지 후에 부신피질기능검사를 하여 외상, 수술, 중증 감염증이 일어났는지 특히 주의하며, 또한 필요시 일시적으로 전신스테로이드제를 증량합니다.
- 이 약은 비강내 투여시, 칸디다일비칸스에 의한 국소 감염증이 나타났습니다. 이러한 감염이 나타난 경우, 이 약의 투여를 중지하고 적절한 국소 치료를 합니다.
- 비인두에 자극이 지속적으로 나타나면, 이 약의 투여를 중지합니다.
- 이 약을 장기간사용시, 비점막 변화를 주기적으로 관찰해야 합니다.
- 코르티코스테로이드가 상처치유를 지연시킬 수 있으므로, 최근 비강 중격 궤양, 비강수술, 외상 등의 경험에 있는 환자는 상처가 회복될 때까지 투여하지 않습니다.

- 8) 비강내 코르티코스테로이드의 권장용량을 초과하거나, 최근 전신 스테로이드 치료로 특히 민감하거나, 고코르티졸증의 위험성이 많은 사람의 경우, 매우 드물게 생리불순, 여드름양병변 및 쿠싱 양상과 같은 고코르티졸증의 증상이 나타날 수 있습니다. 이 경우 국소 코르티코스테로이드를 천천히 중단하여야 하며, 경구 스테로이드 치료도 함께 중단합니다.
- 9) 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과를 일으킬 수 있으므로 다음 주의가 필요합니다.
- ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은적이 있는 환자에 대해서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역 이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.
- 10) 이 약을 중지하기 전에 의사 또는 약사와 상담합니다.

6. 상호작용

레세르핀 제제, 알파메틸도파제제 등의 혈압 강하제에서는 부작용으로서 코막힘이 나타나므로 이러한 혈압 강하제를 투여하고 있는 알레르기성 비염 환자 또는 혈관운동성비염 환자에게는 이 약을 투여하여도 코막힘증상에 대한 효과가 나타나지 않을 수 있으므로 임상관찰을 충분히 하면서 투여합니다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 베클로메타손 디프로피오네이트 고농도의 전신 노출에 있어서, 동물 시험에서는 생식 이상이 보고되었습니다. 그러나 사람에 관한 연구는 충분치 않습니다. 비강으로의 투여는 전신 노출을 피할 수 있지만, 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부: 본 성분은 모유를 통해 분비된다고 알려져 있습니다. 비강으로 상용량 투여 시, 모유로의 분비는 없지만 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 단시간에 고용량 투여시 사상하부, 뇌하수체, 부신피질계 기능 억제가 나타날 수 있습니다.

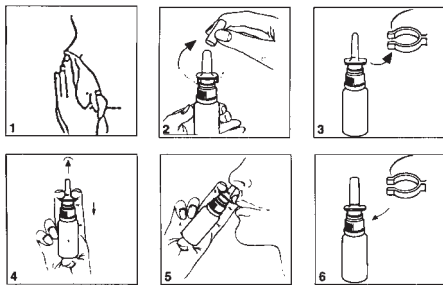
9. 적응상의 주의

매 사용 시 병을 충분히 흔듭니다. 기구가 막혔을 시, 날카로운 물건으로 구멍을 뚫으려고 하지 말고, 미지근한 물로 행굽니다.

- 1) 코 안을 깨끗이 합니다.
- 2) 안전캡을 제거합니다.
- 3) 안전링을 제거합니다.
- 4) 여러 번 펌프를 눌러 분무 여부를 확인합니다.
- 5) 기구를 한 쪽 코에 넣고, 다른 쪽 코는 손으로 막습니다. 흡입과 동시에 펌프를 누릅니다. 다른 쪽 코도 같은 방법으로 사용합니다.
- 6) 사용 후 안전링과 안전캡을 닫습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.



■포장단위 : 1통 (200회 분무량)

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기한 : 외부 포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되고 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2015년 3월 17일)이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지 (<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품검색란을 참조하세요.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

최초 작성연월일 : 20100302

최종 개정연월일 : 20150317