

하루 한 번 붙이는 호흡기 치료제 **0.5mg**
투브롤 패취 **1mg**
(톨로부테롤) **2mg**

전문의약품	
의 약 품	222
분류번호	진해거담제

【원료약품의 분량】 1매 중

투브롤패취 0.5mg : 톨로부테롤(별규).....	0.5mg
투브롤패취 1mg : 톨로부테롤(별규).....	1mg
투브롤패취 2mg : 톨로부테롤(별규).....	2mg

【성 상】

투브롤패취 0.5mg : 반투명한 필름이 약물 저장부 점착제와 부착되어 있는 각이 둥글고 네모난 모양의 서방성 경피흡수제
투브롤패취 1mg : 반투명한 필름이 약물 저장부 점착제와 부착되어 있는 각이 둥글고 네모난 모양의 서방성 경피흡수제
투브롤패취 2mg : 반투명한 필름이 약물 저장부 점착제와 부착되어 있는 각이 둥글고 네모난 모양의 서방성 경피흡수제

【효능·효과】 다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 폐기종

【용법·용량】 1일 1회, 1회 다음 용량을 가숨, 등 또는 상완부의 피부에 붙인다.

- 6개월 ~ 3세 미만 : 0.5mg
- 3세 ~ 9세 미만 : 1mg
- 9세 이상 : 2mg

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀 등)를 투여받는 환자
 - 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 갑상선기능항진증 환자 (증상들이 악화될 수 있다)
 - 고혈압 환자 (혈압이 상승할 수 있다)
 - 심질환자 (심계항진, 부정맥 등이 나타날 수 있다)
 - 당뇨병 환자 (당대사가 항진되고 혈중 포도당 농도가 증가할 위험이 있다)
 - 아토피성 피부염 환자 (부착부위에 가려움증, 발적 등이 나타날 수 있다)
 - 고령자 (고령자에 대한 투여 항 참조)
- 이상반응
 - 이 약의 임상 시험에서 총 601명의 성인 환자 중 12.5%(75명)의 환자에서 95건의 이상반응이 관찰되었다. 주요 이상반응으로, 진전(떨림) 3.8%(23건), 심계항진 2.7%(16건), 가려움증/부착 부위 가려움증 2.5%(15건), 부착 부위에서의 접촉성피부염 2.5%(15건)이 있었다.
 - 총 401명의 소아 환자에서는 2.5%(41명)에서 57건의 부작용이 관찰되었다. 주요한 부작용으로는, 홍반/부착 부위 홍반 5.2%(21건), 가려움증/부착 부위 가려움증 4.7%(19건) 또는 부착 부위에서의 접촉성 피부염 2.5%(10건)이 있었다.
 - 임상검사치의 비정상적인 변화가 성인에서 49건, 소아에서 7건이 관찰되었다. 주요 임상검사치의 변화로서 크레아티닌 포스포키나제 (CPK)의 상승이 성인 환자에서는 10.5%(24건), 소아환자에서는 2.5%(4건)이 발생하였다.
- 중대한 이상반응
 - 빈도불명의 아나필락시스 증상 : 아나필락시스 증상이 발생한 사례가 있으므로 충분히 관찰하며 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 담마진 (두드러기) 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈청 칼륨농도의 중대한 저하 : β -아드레날린 자극제에 의해 혈청 칼륨농도의 중대한 저하가 보고되었다. 또한, β -아드레날린 자극제에 의해 유발된 혈청 칼륨농도 감소는 크산틴 유도제, 스테로이드제 또는 이노제와 병용투여시 증강되므로 중증 천식환자의 경우 특별한 주의가 요구된다. 더욱이, 저산소혈증은 감소된 혈청 칼륨농도가 심장 리듬에 미치는 작용을 증강시킬 수 있다. 이러한 경우에는 혈청 칼륨농도를 모니터링하는 것이 바람직하다.

	$\geq 0.1\%$	$< 0.1\%$	발생빈도 불명확
과민증 ^a		발진, 가려움증	두드러기
심혈관계	심계항진		안면홍조, 부정맥, 빈맥
정신신경계	진전(떨림), 두통,불면증	전신피로감, 어지러움, 흥분, 무감각, 근육경련	열감, 뻣뻣함
위장관계	구역 또는 구토	식욕부진, 설사	위부불쾌감
간			AST(GOP)상승, ALT(GPT)상승
혈액			호산구 상승
피부	부착부위 가려움증, 부착부위 홍반, 접촉성피부염		부착부위 통증, 부착부위 탈색
기타	크레아티닌포스포키나제 상승(발생빈도5%이상), 혈청칼륨농도감소	가슴통증, 부종	구갈, 근육통

a. 과민증 증상은 발생한 즉시 투여를 중지한다.

6) 외국 시판후 조사 결과

- 총 1,354명의 성인 환자에서 유해사례 발현율은 3.69%(50명, 61건)이 었다. 주 유해사례는 심계항진 0.66%(9건), 떨림 0.52%(7건), 접촉성피부염 0.59%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.59%(8건), 홍반/부착 부위 홍반 0.44%(6건)이 있었다.
- 총 1,704명의 소아 환자에서 유해사례발현율은 1.70%(29명, 37건)이었다. 주 유해사례는 홍반/부착 부위 홍반 0.53%(9건), 접촉성피부염 0.47%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.35%(6건)이 있었다.
- 크레아티닌 포스포키나제에 대한 사용성적 조사 결과, 859명의 성인환자에서 6.40%(55건)의 크레아티닌 포스포키나제 상승이 나타났다.
- 3개월 넘게 이 약을 투여한 170명의 소아 환자 중 5명에서 6건의 유해사례가 보고되었다. 이 중 6개월 넘게 투여한 환자는 74명이었으며, 1년 넘게 투여한 환자는 33명이었다. 장기 투여에 의한 유해사례는 보고되지 않았다.

7) 국내 시판후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,554명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 1.17%(30명, 33건)이었고, 주 유해사례는 가려움증 0.51%(13명), 발적 0.23%(6명), 접촉성피부염 0.20%(5명), 구토 0.08%(2명)이었다. 발현된 유해사례의 대부분이 경증 및 중등증이었으며, 중증의 유해사례는 접촉성피부염 1건이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 발현율은 1.02%(26명, 29건)이었으며, 주 약물유해사례는 가려움증 0.43%(11명), 발적 0.23%(6명), 접촉성피부염 0.20%(5명), 구토 0.08%(2

명), 설사, 두근거림, 가슴통증, 떨림, 호흡곤란악화가 각각 0.04%(1명)이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이 중대한 유해사례는 폐렴 1건이 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례로 중이염, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.

- 재심사 기간 동안 국내 자발적 유해사례가 총 14명에서 22건이 보고되었으며, 이 중 중대한 유해사례가 구토, 열, 탈수증, 발진이 각 1건씩 있었고, 주 유해사례로 구토 3건, 탈수증, 열, 발진이 각 2건씩 있었는데, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 기관지 천식환자의 기도 염증을 치료하는 치료제가 아니다. 환자의 증상에 따라 스테로이드제, 테오필린제제 등과 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 이 약의 용법·용량에 따라 정확하게 사용해도 효과가 나타나지 않는 경우 (1주 내지 2주 정도)에는 투여를 중지한다.
- 영유아 및 소아에 사용시 사용법을 정확히 지도하고 치료기간 동안 경과를 면밀히 관찰한다.
- 이 약의 용법·용량을 초과하여 지속적으로 사용시 부정맥, 경우에 따라 심정지를 유발할 수 있으므로 용법·용량을 초과하여 사용하지 않는 등의 주의를 한다.
- 기관지 천식에 대한 장기치료에서 이 약을 투여하는 동안 급성 천식 발작이 일어날 수 있으므로, 이 경우 속효성의 흡입성 β_2 -길항제와 같은 적절한 약물을 사용하도록 지도하여야 하며 천식이 충분히 조절되지 않는다면 의료기관을 방문하여 치료를 받도록 한다. 이러한 상태는 생명을 위협할 수도 있으므로 항염증 치료를 강화하여야 한다.

5. 상호작용

- 이 약과 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류는 교감신경계를 자극하여 부정맥, 경우에 따라서는 심정지를 일으킬 위험이 있으므로 병용투여 하지 않아야 한다.
- 이 약과 테오필린, 아미노필린, 디프로필린 등과 같은 크산틴 유도체는 세포내로의 칼륨흡수를 유발하므로 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 프레드니솔론, 베타메타손, 하이드로코티손 등과 같은 스테로이드제와 트리클로메티아지드, 푸로세마이드, 아세타졸아마이드 등과 같은 이노제는 뇨에서 칼륨 배설을 증가시키므로 이 약과 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약의 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약 투여로 인한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물시험(랫트)에서 이 약이 모유 중으로 이행됨이 보고되었으므로 수유부의 경우 이 약의 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

- 이 약의 6개월 미만 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 이 약은 소아에 대한 장기간 투여시의 안전성은 확립되어 있지 않다. (소수에 대한 임상자료만 존재함. ‘3. 이상반응’ 항 참조.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여해야 한다.

9. 적응상의 주의

- 부착부위를 깨끗이 닦은 후 이 약을 붙인다.
- 피부 자극을 피하기 위해 이 약의 부착부위를 매일 바꾸는 것이 권장된다.
- 이 약을 떼어 낼 가능성이 있는 소아는 손이 닿지 않는 부위에 붙이는 것이 권장된다.
- 동물시험(랫트)에서 이 약을 손상된 피부에 붙이는 경우 이 약의 혈중 농도 증가가 확인되었으므로 이 약을 손상된 피부에 붙이지 않는다.

【저장방법 및 사용기간】

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터24개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 환부를 깨끗이 하고 건조상태에서 부착하십시오.
- 동일부위에 연속해서 사용하지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 넣지 마십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기,케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2011. 12. 19

제조의뢰자:



한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제조사: (주)삼양바이오팜 대전 대덕구 문평동 48-4

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 **변경된 내용**은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.