

부테롤패취 0.5mg/1mg/2mg (톨로부테롤)

BUTEROL Patch, 0.5mg/1mg/2mg

[원료약품의 분량]

부테롤패취 0.5mg : 1매 (1.6cm×1.6cm/2.5ar 7.48mg) 중 톨로부테롤 (별규).....	0.5mg
부테롤패취 1mg : 1매 (2.25cm×2.25cm/5ar 14.95mg) 중 톨로부테롤 (별규).....	1mg
부테롤패취 2mg : 1매 (3.2cm×3.2cm/10ar 29.9mg) 중 톨로부테롤 (별규).....	2mg

[상상]

부테롤패취 0.5mg : 모서리가 둥근 정사각형 (가로 : 1.6cm, 세로 : 1.6cm)의 연한갈색의 서방성 경피흡수제
부테롤패취 1mg : 모서리가 둥근 정사각형 (가로 : 2.25cm, 세로 : 2.25cm)의 연한 갈색의 서방성 경피흡수제
부테롤패취 2mg : 모서리가 둥근 정사각형 (가로 : 3.2cm, 세로 : 3.2cm)의 연한갈색의 서방성 경피흡수제

[효능·효과]

다음 질환의 기도확생 장애에 의한 호흡근단 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 폐기종

[용법·용량]

1일 1회, 1회 다음 용량을 기스 등 또는 상연부의 피부에 붙인다.

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀 등)를 투여받는 환자
- 2) 이 약의 작용이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 감성선기능진진증 환자 (증상들이 악화될 수 있다)
- 2) 고혈압 환자 (혈압이 상승할 수 있다)
- 3) 심질환자 (심계항진, 부정맥 등이 나타날 수 있다)
- 4) 당뇨병 환자 (당당사가 항진되고 혈당 포도당 농도가 증가할 위험이 있다)
- 5) 아토피성 피부염 환자 (부착부위에 가려움증, 발적 등이 나타날 수 있다)
- 6) 고령자 (고령자에 대한 투여 항 참조)

3. 이상반응

- 1) 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.
- 2) 총 401명의 소아 환자에서는 2.5%(41명)에서 57건의 부작용이 관찰되었다. 주요한 부작용으로는, 흥반/부착 부위 흥반 5.2%(21건), 가려움증/부착 부위 가려움증 4.7%(19건) 또는 부착 부위에서의 접촉성 피부염 2.5%(10건)이 있었다.
- 3) 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.

4. 중대한 이상반응

- ① 빈도불명의 아나필락시스 증상: 아나필락시스 증상이 발생한 사례가 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 땀마진(두드러기)등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 혈청 칼륨농도의 중대한 저하: β 2-아드레날린 자극제에 의해 혈청 칼륨농도의 중대한 저하가 보고되었다. 또한, β 2-아드레날린 자극제에 의해 유발된 혈청 칼륨농도 감소는 크산틴 유도제, 스테로이드제 또는 이뇨제와 병용투여 시 증강되므로 중증 천식환자의 경우 특별한 주의가 요구된다. 더욱이, 저산소혈증은 감소된 혈청 칼륨농도가 심장리듬 미치는 작용을 증강시킬 수 있다. 이러한 경우에는 혈청 칼륨농도를 모니터링하는 것이 바람직하다.

5. 기타 이상반응

	≥0.1%	<0.1%	발생빈도 불명확
괴민증		발진, 가려움증	두드러기
심혈관계	심계항진		인면홍조, 부정맥, 빈맥
정신신경계	진전(떨림), 두통, 불면증	전신피로감, 어지러움, 흥분, 무감각, 근육경련	열감, 땀뻘
위장관계	구역 또는 구토	식욕부진, 설사	위부불쾌감
간			AST(GOP)상승, ALT(GPT)상승
혈액			호산구 상승
피부	부착부위 가려움증, 부착부위 흥반, 접촉성피부염		부착부위 홍증, 부착부위 탈색
기타	크레아티닌포스포키나제 상승 (발생빈도5%이상), 혈청칼륨농도감소	가슴통증, 부종	구갈, 근육통

a. 과민증 증상은 발상한 즉시 투여를 중지한다.

6) 외국 시판후 조사 결과

- ① 총 1,354명의 성인 환자에서 유해사례 발현율은 3.69%(50명, 61건)이었다. 주 유해사례는 심계항진 0.66%(9건), 떨림 0.52%(7건), 접촉성피부염 0.59%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.59%(8건), 흥반/부착 부위 흥반 0.44%(6건)이 있었다.
- ② 총 1,704명의 소아 환자에서 유해사례발현율은 1.70%(29명, 37건)이었다. 주 유해사례는 흥반/부착 부위 흥반 0.53%(9건), 접촉성피부염 0.47%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.35%(6건)이 있었다.
- ③ 크레아티닌 포스포키나제에 대한 사용성적 조사 결과, 859명의 성인환자에서 6.40%(55건)의 크레아티닌 포스포키나제 상승이 나타났다.
- ④ 3개월 넘게 이 약을 투여한 170명의 소아 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

- ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,554명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 1.17%(30명, 33건)이었고, 주 유해사례는 가려움증 0.51%(13건), 발적 0.23%(6명), 접촉성피부염 0.20%(5명), 구토 0.08%(2명)이었다. 발현된 유해사례의 대부분이 경증 및 중증들이었고, 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%(2명), 설사, 두근거림, 가슴통증, 떨림, 호흡곤란약화가 각각 0.04%(1명)이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이 중대한 유해사례는 폐렴 1건이 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례로 중이염, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
- ② 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 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 천식환자의 기도 염증을 치료하는 치료제가 아니다. 환자의 증상에 따라 스테로이드제, 테오필린제제 등과 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 이 약의 용법·용량에 따라 정확하게 사용해도 효과가 나타나지 않는 경우 (1주 내지 2주 정도)에는 투여를 중지한다.
- 3) 용유아 및 소아에 사용시 사용법을 정확히 지도하고 치료기간 동안 경과를 면밀히 관찰한다.
- 4) 이 약의 용법·용량을 초과하여 지속적으로 사용시 부정맥, 경우에 따라 심정지가 유발할 수 있으므로 용법·용량을 초과하여 사용하지 않는 등의 주의를 한다.
- 5) 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.
- 6) 알루미늄 또는 다른 금속물질을 지지제로 함유하고 있어 MRI 검사시 등 제제를 제거하지 않을 경우 부착부위에 화상을 유발할 수 있으므로 MRI 검사 전 반드시 패취제를 제거할 것을 의약품전문가와 상의한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류는 교감신경계를 자극하여 부정맥, 경우에 따라서는 심정지를 일으킬 위험이 있으므로 병용투여 하지 않아야 한다.
- 2) 이 약과 테오필린, 아미노필린, 디프로필린 등과 같은 크산틴 유도제는 세포나로로 칼륨흡수를 유발하므로 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 3) 프레드니솔론, 베타메타손, 하이드로코르티손 등과 같은 스테로이드제와 트리클로메타이드, 푸로세마이드, 아세타졸아마이드 등과 같은 이뇨제는 뇨에서 칼륨 배설을 증가시키므로 이 약과 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 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.
- 2) 동물실험(랫)에서 이 약이 모유 중으로 이행됨이 보고되었으므로 수유부의 경우 이 약의 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약의 6개월 미만 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 소아에 대한 장기간 투여시의 안전성이 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. 작용상의 주의

- 1) 부착부위를 깨끗이 닦은 후 이 약을 붙인다.
- 2) 피부 자극을 피하기 위해 이 약의 부착부위를 매일 바꾸는 것이 권장된다.
- 3) 이 약을 떼어 낼 가능성이 있는 소아는 손이 닿지 않는 부위에 붙이는 것이 권장된다.
- 4) 동물실험(랫)에서 이 약을 손상된 피부에 붙이는 경우 이 약의 발증 농도 증가가 확인되었으므로 이 약을 손상된 피부에 붙이지 않는다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부포장에 표기된 사용기한내에 사용하십시오.

[포장단위] 자사포장단위

[제조자] 대화제약주식회사 (제 1공장 : 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495)
(제 3공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 83)

- ♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일자 2013년 04월 22일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실 (080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 이지드림 (ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보로 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
BTR 2013.04.22-01