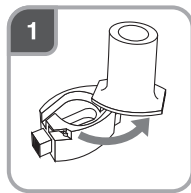
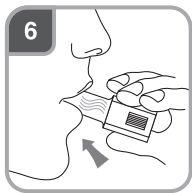
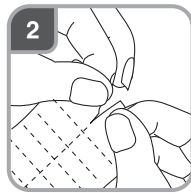
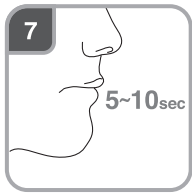
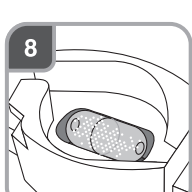
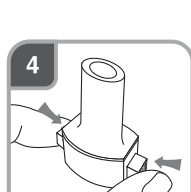


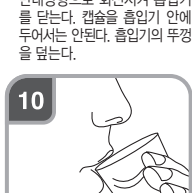
※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품
(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처
전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

- 잔틴유도체, 스테로이드, 이노제: 잔틴유도체는 아드레날린 신경 자극을 증가시켜 혈장 칼륨치의 저하를 중화시키며, 스테로이드 및 이노제의 경우 세포간에서 칼륨 배설의 촉진 작용이 있기 때문에 혈청 칼륨치의 저하가 증가되어 저칼륨혈증에 의한 부정맥을 일으킬 수 있다.
 - 리토나비르: 건강한 성인을 대상으로 한 약물 상호작용 실험에서 강력한 CYP3A4억제제인 리토나비르는 플루티카손프로피오네이트의 혈장농도를 증가시켜 혈청 코르티솔 농도를 눈에 띄게 감소시켰다. 또한 플루티카손프로피오네이트와 리토나비르를 투여 받은 환자에서 쿠싱증후군 및 부신억제와 같은 전신 코르티코이드 효과가 나타나는 등 임상적으로 유의한 약물상호작용이 나타났다는 시판 후 보고가 있으므로 환자에 대한 잠재적인 유익성이 전신 코르티코이드에 의한 이상반응의 위험을 상회하는 경우를 제외하고 플루티카손프로피오네이트와 리토나비르의 병용투여는 피해야 한다.
 - 케토코나졸, 이트라코나졸
 - 플루티카손: 임상 연구 결과 케토코나졸과 같은azole 강력한 CYP3A4억제제에 의해 1회의 플루티카손프로피오네이트 흡입 시 노출을 150 % 증가시켰다. 이는 플루티카손프로피오네이트의 단독 투여시 보다 혈청 코르티솔 농도에 큰 감소가 있었다. 이트라코나졸과 같은 강력한 CYP3A4억제제 또한 플루티카손프로피오네이트에 대한 전신노출과 이상반응을 증가시킬 것으로 예상되므로 병용투여시 주의해야 하며, 가능하면 이런 약물과의 장기투여는 피하도록 한다.
 - 살메테롤: 케토코나졸과 병용시 살메테롤의 혈장 노출이 유의하게 증가하였다(Cmax는 1.4배, AUC는 15 배 증가). 이는 살메테롤 또는 케토코나졸을 각각 단독으로 투여할 때 보다 살메테롤 치료의 다른 전신 작용(예, QTc 간격 연장 및 심계항진) 발생률을 증가시킬 수 있다. 그러므로 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 억제제와 병용투여는 살메테롤의 전신 효과나 나타내는 이상반응을 상회할 경우가 아니면 피해야 한다.
 - 에리트로마이신: 에리트로마이신과 같은 중등도 CYP3A4 억제제와 병용시 살메테롤의 혈장 노출이 유의하게 증가하였지만(Cmax는 1.4배, AUC는 1.2배 증가) 통계적으로 유의하지 않으며, 아무런 중대한 이상반응이 나타나지 않았다.
 - 살메테롤은 MAO억제제나 삼환계 항우울제, 레보도파, 레보티록신, 옥시토신, 일부 부장약물에 의해 실험관계에 대한 작용이 강화되기도 하므로, 이들 약물과 살메테롤을 병용투여할 경우 또는 이들 약물 중단 후 2주 이내에 살메테롤을 투여할 경우에는 주의해야 한다.
 - 살메테롤을 투여하는 환자에게 methylxanthine류 약물(예, 아미노필린, 테오필린)을 정맥 또는 경구로 병용투여했을 때에 대해서는 평가된 바 없다.
 - 코르티코스테로이드와 아스피린을 병용투여할 때는 저프로트롬빈혈증에 유의하여야 한다.
 - 저칼륨혈증 및/또는 QTc 간격 연장(예, 이노제, 고용량의 스테로이드, 항 부정맥제, 아스테미롤, 테르페나민)을 일으키는 다른 약을 투여 중인 환자에게 이 약을 투여할 때는 실험관계에 미치는 영향이 증가될 수 있으므로 주의해야 한다.
- 7. 입부 및 수유부에 대한 투여**
- 수태는: 사람에 대한 자료는 제한적이다. 동물 실험에서는 살메테롤 및 플루티카손프로피오네이트는 수태능에 어떠한 영향도 미치지 않았다.
 - 임신
 - 임부에 대한 자료에서 살메테롤과 플루티카손이 기형 또는 태아/신생아 독성을 나타내지 않았다고 나타났다. 동물실험에서는 베타2-효소 및 글루코코르티코스테로이드 투여 후 생식 독성이 나타났다.
 - 임부에 대한 이 약의 투여는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 전식을 적절하게 조절하는데 필요한 플루티카손프로피오네이트의 최소 유효량으로 이 약을 사용되어야 한다.
 - 수유: 수유중인 여성에 대해서는 이 약의 사용 경험이 적기 때문에, 환자에게 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중지한다(젖의 수유에 살메테롤지나포산염을 대량(1 mg/kg) 정맥 주사 또는 플루티카손프로피오네이트 10 µg/kg을 피하주사 투여 시 유즙으로의 분비가 보고 되어있다.). 사람의 모유에 대한 자료는 없다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 전신 치료시 4세 미만의 소아, 만성폐쇄성질환 치료시 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다(흡입제-분말 250 µg에 한함).
 - 이 약의 성분인 플루티카손프로피오네이트를 포함한 경구 흡입용 코르티코스테로이드는 소아 및 청소년에서 전신작용의 위험이 있으며, 특히 장기간 고용량 투여시, 쿠싱증후군, 쿠싱양증후군, 부신 억제, 급성부신위기, 소아 및 청소년의 성장 지연, 매우 드물게 정신운동 과다활동, 수면장애, 불안, 우울증 또는 공격을 포함한 심리적 또는 행동과 같은 전신작용이 나타날 수 있다. 흡입용 코르티코스테로이드를 장기간 투여한 소아환자에서는 신장(身長)의 주기적인 모니터링이 권장된다.
 - 장기간 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드를 투여하는 환자들에서 부신 위축 및 급성 부신위기가 나타날 수 있는데, 고용량의 플루티카손전환적으로 1,000 µg/day 이상을 투여하는 16세 미만의 소아 및 청소년은 특히 위험할 수 있다.
- 9. 고령자에 대한 투여**
- 다른 베타2-효소와 마찬가지로, 다른 심혈관계 질환이 있는 고령자에게 살메테롤을 투여할 경우 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의해야 한다.
 - 고령자에서 살메테롤의 투여량을 조절할 필요는 없지만, 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 10. 과량투여시의 처치**
- 두 주성분의 과량투여에 대한 자료는 다음과 같다.
 - 살메테롤의 과량투여: 살메테롤 과량투여시 부정맥, 진전, 두통, 빈맥, 저칼륨혈증, 수축기 혈압 증가, 경련, 발작, 협심증, 고혈압 또는 저혈압, 신경질, 두통, 심계항진, 구역, 어지럼, 피로, 편두, 불면증이 나타날 수 있고, 아주 극도의 고용량일 경우 갑작스런 사망이 나타날 수 있다. 대증요법을 실시하며, 심장 및 호흡기계 기능을 모니터링 해야 하고, 필요할 경우 보조요법을 실시한다. 심장선택성 베타 차단제를 해독제로 사용하지만 이 해독제로 과거에 기관지연축을 경험한 환자에게 투여할 경우에는 주의하여 투여해야 한다. 베타효능약의 과량투여로 인하여 이 약의 투여를 중단해야 할 경우에는 적절한 스테로이드의 대체투여를 고려해야 한다. 또 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 모니터링 해야 하고, 칼륨 대체요법을 고려하여야 한다.
 - 플루티카손프로피오네이트의 과량투여
 - 급성: 권장용량 이상의 과용량을 흡입한 경우 일시적인 이상하부-뇌하수체-부신 축의 억제가 나타날 수 있으나, 응급조치를 할 필요는 없다. 이러한 환자들의 경우 전식을 조절할 수 있는 충분한 양을 투여해야 하고 부신기능은 수일 내에 회복되며 이것은 혈장 코르티솔치를 측정함으로써 확인할 수 있다.
 - 만성: 권장용량 이상의 과용량을 장기간에 걸쳐 투여한 경우 부신기능 억제가 나타날 수 있으며 부신여량의 모니터링이 필요한 경우도 있다. 플루티카손프로피오네이트를 과량투여했을 경우라도 전식을 조절할 수 있는 적절한 용량으로 이 약을 계속 투여할 수 있다.
 - 이 약을 허가된 용량보다 고용량으로 장기간 투여시 명백한 부신피질의 억제가 나타날 가능성이 있다. 급성 부신 위기가 드물게 보고된 바 있으며 주로 장기간(수개월 또는 수년) 동안 허가용량보다 고용량에 노출된 소아에게서 나타났고 의식 감소 및/또는 경련과 관련되어 저혈당증이 관찰되었다. 외상, 수술, 감염 또는 플루티카손프로피오네이트 흡입 용량의 급격한 감소와 같은 상황에서 급성 부신 위기가 잠재적으로 야기될 수 있다.
 - 이 약을 허가된 용량보다 높은 용량으로 투여하는 것은 권장되지 않는다. 치료법을 정기적으로 검토하고 질병의 효과적인 조절이 유지될 수 있는 최저의 허가된 용량으로 용량을 단계적으로 줄이는 것이 중요하다.
- 11. 적용상의 주의**
- 이 약은 구강 내에 흡입 투여에만 사용한다(복용해도 효과를 볼 수 없다.)
 - 이 약의 흡입 후 양치질을 하도록 환자를 지도한다(구강 칸디다증 또는 목이 쉬는 것을 예방하기 위해). 양치질이 어려운 환자는 흡입 후 물로 입을 행구며, 행구 물은 삼키지 않는다.

- 환자가 이 약의 투여 기간 동안에 발현하는 급성 천식 발작에 대해 속효성 흡입 베타2-효소와 등 다른 적절한 약제를 휴대하여 사용하도록 환자 또는 보호자에게 알려야 한다.
 - 이 약은 항상 원래 포장(PTP) 상태로 보관하며, 흡입하기 바로 직전에 포장을 제거하여야 한다.
 - 이 약은 반드시 첨부된 흡입기를 사용하여 흡입 투여한다.
 - 흡입기 사용 방법은 다음과 같다.
 - 흡입기를 위로 세워 잡는다.
 - 흡입기의 뚜껑을 위로 당겨 제거한다.
 - 마우스피스를 화살표 방향으로 회전시켜 흡입기를 연다.
 - 마른 손으로 캡슐을 PTP에서 꺼내어 흡입기 중앙의 공간에 넣는다.
 - 흡입기를 위로 세워 잡은 채로, 마우스피스를 화살표 반대방향으로 회전시켜 흡입기를 닫는다.
 - 흡입기 양 옆의 천공단추를 동시에 완전히 눌렀다가 놓아서 캡슐에 구멍을 뚫는다.
 - 마우스피스를 입에 대기 전에 숨을 완전히 내린다. 이 때 마우스피스 안으로 숨을 내쉬어서는 안 된다.
 - 마우스피스를 입에 넣은 후 양 입술로 문다.
 - 캡슐이 흔들리는 소리가 날 때까지 가능한 한 깊게 숨을 들이마셔 흡입한다.
 - 마우스피스를 입에서 떼면 후 최소 5-10초 또는 편안하게 참을 수 있는 한 오래 숨을 참았다가 내린다.
 - 마우스피스를 화살표 방향으로 회전시켜 흡입기를 연다.
 - 흡입기 중앙에 놓인 빈 캡슐을 제거한다.
 - 마우스피스를 화살표 반대방향으로 회전시켜 흡입기를 닫는다. 캡슐을 흡입기 안에 두어서는 안 된다.
 - 흡입기의 뚜껑을 닫는다.
- 12. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 30 °C 이하의 장소에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 원래의 용기에 보관한다.

[사용법]

- 

- 

- 

- 

- 


- ※ **추가정보**
- 가금 캡슐의 아주 작은 조각이 막을 통과하여 입으로 들어갈 수 있습니다. 이때 허에서 이 조각이 느껴질 수도 있으나 이 조각은 삼키거나 흡입하여도 무해합니다.
 - 캡슐을 뚫는 동작이 한번을 초과하여 조작할 경우 캡슐이 부서질 확률이 높습니다.
 - 흡입기를 통해 흡입할 때 챔버에서 캡슐이 회전하는 소리가 들립니다. 만약 회전소리가 들리지 않을 경우 밸리를 특목 두드리 후 사용하시기 바랍니다.
 - 캡슐을 흡입기(한미헬라) 안에 보관하지 마십시오.

(보통) 1일 2회, 식사 후/전 30분 전후에 복용한다.
09/09/25
 원형
 원형
 원형



- ※ 한미헬라는 필요시 청사가 가능합니다.
 마우스피스를 열고 따뜻한 물로 한미헬라를 행구어, 남아 있는 약물 가루를 제거하십시오. 남아 있는 물을 깨끗한 수건에 털어내고, 기구를 열린 채로 두어 공기 중에서 건조시킵니다. 반드시 다음 사용할 때에 충분히 건조된 상태에서 사용하십시오.

【저장방법】
 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【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 않습니다.

- ※ **주의**
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
 - 포장을 개봉하여 사용 시 가금 캡슐에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 사용 시 캡슐에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 사용하십시오.
 - 인쇄성이 있는 제품으므로 항상 원래 포장(PTP)상태로 보관하시고 흡입하기 바로 직전에 포장을 제거하여 사용하십시오.

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

설명서 개정연월일 : 2014. 03. 29

Hanmi 한미약품(주)
 (본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
 (공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ **의약품**을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

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