

011719



딜라스틴®

나잘 스프레이

전문의약품

약효분류 : 132 이비과용제

딜라스틴나잘스프레이는 아젤라스틴염산염(Azelastine hydrochloride)과 플루티카손프로피오네이트(Fluticasone propionate) 두 가지 성분을 함유한 단일 나잘스프레이로서 중등도에서 중증의 연중 또는 계절성 알레르기성 비염 증상 치료에 있어 단독요법보다 더 빠르고 효과적"으로 증상 개선 효과를 나타냅니다.

1) Meltzer E et al. Clinically Relevant Effect of a New Intranasal Therapy (MP29-02) in Allergic Rhinitis Assessed by Responder Analysis. Int Arch Allergy Immunol 2013;161:369-77

[원료약품 및 그 분량] 1g 중,
·유효성분:
아젤라스틴염산염(EP) 1.00mg
플루티카손프로피오네이트(EP) 0.365mg
·첨가제: 첨가제(보존제): 벤잘코늄염화물 0.1mg, 페닐에탄올 2.5mg
기타첨가제: 글리세롤, 미결정셀룰로오스와 카르복시메틸셀룰로오스나트륨의 혼합물, 에데트산나트륨, 주사용수, 폴리소르베이트80

[성상]
흰색 현탁액이 일정량씩 분무되는 불투명한 갈색 유리용기에 든 비강분무액
(효능·효과)
중등도에서 중증의 연중 또는 계절성 알레르기성 비염 증상 치료

[용법·용량]
12세 이상의 소아 및 성인 : 1일 2회, 각 비공마다 1회씩 분무
(1회 분무 시, 아젤라스틴염산염 0.137mg과 플루티카손프로피오네이트 0.05mg이 방출된다. 1일 총 용량은 아젤라스틴염산염 0.548mg과 플루티카손프로피오네이트 0.2mg이다.)

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2) 12세 미만의 유·소아
3) 코르티코스테로이드류의 상처치유 방해효과를 고려하여, 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 질병을 가진 환자는 치료가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용해서는 안된다.

4) 임부 및 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 활동성·비활동성 결핵 감염 환자
2) 국소·전신 진균 또는 세균 감염환자
3) 전신성 바이러스 감염, 기생충 감염
4) 안구 단순포진 환자
5) 중증의 간장애 환자 (플루티카손프로피오네이트의 전신 노출이 증가할 수 있음)

3. 이상반응
1) 고개를 너무 뒤로 젖힌 상태에서 투여하거나 바람직하지 않은 자세에서 분무할 경우 불쾌한 맛이 흔하게 날 수 있다.
2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.
(매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000))

	빈도	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	알려지지 않음
기관계							
면역계						아나필락시스/ 아나필락시스양 반응, 혈관부종(얼굴·혀의 부종, 피부발진), 기관지 경련	
신경계			두통, 미각이상(불쾌한 맛), 불쾌한 냄새			현기증, 졸음	
안과계*						녹내장, 안압상승, 백내장	시아호림
호흡기계		비출혈		비강불편감(자극감, 짜르듯한 통증, 가려움) 재채기, 비강건조, 기침, 인후 건조, 인후 자극		비중격천공**, 점막미란	비궤양
소화기계					구갈	구역	
피부 및 피하조직계						발진, 소양증, 두드러기	
전신 및 투여부위 이상						피로(권태, 탈진), 쇠약	

* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음

** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨

3) 비강용 코르티코스테로이드를 장기간 사용 시, 드물게 골다공증이 관찰되었다.

- 일반적 주의
1) 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 알코올은 이러한 작용을 증가시킬 수 있다.
2) 의사와 상의 없이 다른 항히스타민제와 함께 사용하지 않는다.
3) 비강감염이 있을 경우에는 먼저 적절한 방법으로 치료한다. 그러나 이러한 환자에서 이 약을 투여하는 것이 특별한 금기 사항은 아니다.
4) 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 보고되었다. 이러한 작용은 경구용 코르티코스테로이드 투여 시보다 발생 가능성이 낮고, 환자 간 또는 서로 다른 코르티코스테로이드 제제 간에 차이가 있을 수 있다. 잠재적 전신작용으로는 쿠싱병증후군, 쿠싱양상태, 부신억제, 소아 및 청소년의 성장 지연, 백내장, 녹내장, 그리고 더욱 드물게는 정신운동의 파임상태, 수면장애, 불안, 우울, 공격성향(특히 소아)등을 포함하는 심리학적 범위 또는 행동영향이 포함된다.
5) 이 약은 광범위한 초회통과효과를 거치므로, 종종 간장애 환자의 경우 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 전신노출이 증가될 수 있다. 이는 전신작용의 빈도 증가로 이어질 수 있으므로, 이러한 환자 에 투여 시 주의를 기울여야 한다.
6) 일반적으로 비강을 통한 플루티카손제제는 알레르기성 비염의 증상을 효과적으로 조절할 수 있는 최소 용량을 투여하는 것이 바람직하다. 권장용량을 초과하여 이 약을 사용한 경험은 없다. 다른 비강내 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 다른 제형의 코르티코스테로이드 의 양을 고려해야 한다.
7) 허가된 용량으로 비강용 코르티코스테로이드를 투여한 소아에서 성장 지연이 보고되었다. 청소년기까지 성장이 이루어지므로, 비강용 코르티코스테로이드를 지속적으로 투여하고 있는 청소년에 대해 성장을 정기적으로 관찰되어야 한다. 성장지연시, 가능한 경우 치료는 증상의 효과적인 조절이 유지되는 최소유효용량이 처방되어야 한다.
8) 시야 변화, 안내압 증가나 녹내장 또는(그리고) 백내장의 병력이 있는 환자에 대해서는 면밀한 관찰이 필요하다.
9) 부신기능 장애를 추정할 만한 사유가 발견된 환자의 경우에 있어서 전신 스테로이드제를 이 약으로 대체 투여 할 경우에는 주의하여야 한다.
10) 결핵이나 치료되지 않은 세균, 또는 최근 비강이나 구강에 수술을 받거나 상처가 있는 환자의 경우 이 약을 통한 치료유익성과 위험가능성을 비교하여 사용해야 한다.
11) 이 약에는 벤잘코늄염화물이 들어 있어, 비강 점막의 자극 또는 기관지경련을 일으킬 수 있다.
12) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액막락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.
- 상호작용
1) 플루티카손프로피오네이트
(1) 일반적인 상황에서 이 약은 비강내 투여 후 소화관 및 간에서 Cytochrome P450 3A4에 의한 광범위한 초회통과 대사 및 높은 전신 클리어런스로 인해 매우 낮은 혈중농도에 도달한다. 따라서 이 약으로 인한 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 거의 발생하지 않을 것이다.
(2) 건강한 성인을 피험자로 한 약물상호작용 시험에서 리토나비르(강력한 Cytochrome P450 3A4 억제제)가 이 약의 혈장 농도를 크게 증가시켜 혈청 코르티솔 농도를 현저히 감소시킬 수 있음을 보여주었다. 시험 후 사용기간 동안, 이 약과 리토나비르를 투여받은 환자에서 전신 코르티코스테로이드작용을 유발하는 등 임상적으로 유의한 상호작용이 보고되었다. 코비시타트 함유 의약품 등 다른 Cytochrome P450 3A4 억제제와 이 약을 병용투여 시에도 전신 부작용의 위험성이 증가할 것으로 예상된다. 이 약과 CYP3A4 억제제의 병용은 유익성이 전신 코르티코스테로이드 부작용의 증가된 위험성을 상회하지 않는 한 금지하여야 하며, 병용할 경우에는 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링해야 한다.
(3) 다른 Cytochrome P450 3A4 억제제와 이 약을 병용 투여 시 혈청 코르티솔 농도의 현저한 감소 없이 이 약의 전신노출을 무시할 정도로(erythromycin), 또는 경미하게(ketoconazole) 증가시켰다. 그러나 이 약의 전신노출이 증가할 가능성이 있으므로 강력한 Cytochrome P450 3A4 억제제와 병용투여시에는 주의해야한다.
- 아젤라스틴염산염
(1) 아젤라스틴염산염의 비강투여를 통한 상호작용은 연구되지 않았다. 고용량 경구 복용에 대한 상호작용에 대한 연구결과는 있으나, 아젤라스틴 비강분무액의 경우 권장용량으로 투약 시 전신노출이 적어 관련은 없다. 그럼에도 아젤라스틴염산염을 진정제나 중추신경제제와 병용시 진정작용이 증가할 수 있으므로 주의해야한다. 알코올도 이러한 작용을 증가시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
아젤라스틴염산염과 플루티카손프로피오네이트의 임부에 대한 투여자료가 확립되지 않았다. 각 단일 성분의 동물시험 결과에서는 최기형성이 보고되었다.
2) 수유부
비강내 투여한 아젤라스틴염산염, 플루티카손프로피오네이트 또는 그 각각의 대사체가 모유 중에 이행되는지는 알려져 있지 않다.
3) 수태능
이 약이 수태능에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- 소아에 대한 투여
1) 이 약은 12세 미만의 소아에 대한 투여 경험이 없으므로 12세 미만의 소아에 대하여는 투약하지 않도록 한다.
2) 허가된 용량으로 비강용 코르티코스테로이드를 투여한 소아에서 성장 지연이 보고되었다. 청소년기까지 성장이 이루어지므로, 비강용 코르티코스테로이드를 지속적으로 투여하고 있는 청소년의 성장이 정기적으로 관찰되어야 한다. 성장지연시, 가능한 경우 치료는 증상의 효과적인 조절이 유지되는 최소유효용량이 처방되어야 한다.
- 과량투여시의 처치
1) 비강 분무에 따른 과복용의 경우는 드물지만, 만일 경구로 과량복용 시 아젤라스틴으로 인해 졸음, 혼란, 혼수, 빈맥, 저혈압 등의 중추신경계 장애가 나타날 수 있다(동물실험 결과 기반). 증상에 따른 치료를 시작하여야 하며 복용량에 따라 위세척이 필요할 수 있다.
2) 플루티카손프로피오네이트의 급성, 만성 고용량 독성에 대한 결과는 보고되지 않았다. 건강한 성인을 대상으로 권장 1일 용량의 10배인 2밀리그램 플루티카손프로피오네이트를 1일 2회, 일주일간 비강내 투여 시 임상하부·뇌하수체·부신계(HPA) 기능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
3) 권고용량보다 높은 용량으로 이 약을 장기간 투여할 경우 일시적인 부신기능 억제가 나타날 수 있다. 이러한 환자들의 경우 증상을 조절할 수 있는 충분한 양으로 이 약을 계속 투여해야 한다. 부신기능은 수일 내에 회복될 것이며 이것은 혈청 코르티솔 수치를 측정함으로써 확인할 수 있다.
- 적용상의 주의
1) 이 약은 점비용오로만 사용한다. 만약 눈에 분사한 경우 최소 10분간물로 씻어낸다.
2) 초회용량을 투여하기 전에 용기를 잘 흔든고 펌프를 약 6회 시험분사한다. 만일 펌프를 7일 이상 사용하지 않은 경우에는 미리 1회 시험분사한다.
3) 사용 후 분사구 끝 부분을 닦아내고, 마개로 덮은 후 보관한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 냉장이나 냉동 보관하지 않는다.
3) 첫사용 후 6개월 이상 사용하지 않는다.
4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

- 수입자: 서울특별시 동작구 상도로 7
판매자: 경기도 안산시 단원구 능안로 47
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조
※ 단일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에게하여 교환해 드립니다.

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 공급신청 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.
◆소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자 (2019년 3월 8일) 이후에 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

딜라스틴나잘스프레이 사용방법



1 코를 풀어 콧속을 깨끗이 합니다.



2 발끝을 향하여 고개를 약간 숙입니다.



3 그림과 같이 한쪽 콧구멍에 분사구를 부드럽게 넣고 다른쪽 콧구멍을 막습니다. 펌프를 눌러 분사한 후 숨을 가볍게 들이마시고 입으로 내쉽니다. 반대편 콧속에도 같은 방법으로 반복 합니다.

※ 스프레이가 잘 안되는 경우, 날카로운 도구로 구멍을 훼손하지 마시고 따뜻한 물로 세척해서 사용하세요.

56KR2071112-01
21076405