

기관지 확장제

코딜라트® 정

(페노테롤브롬화수소산염)

기관지 확장제

코딜라트® 정

(페노테롤브롬화수소산염)

CODILAT Tablet

【분류번호 : 222】

【전문 의약품】

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

페노테롤브롬화수소산염(BP) 2.5mg

■ 성상 : 백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

1. 주요효과 : 다음 질환의 치료

폐쇄성장기에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 경련성 · 천식성 기관지염, 만성 기관지염, 폐기종, 진폐증

■ 용법 · 용량

성인 : 페노테롤브롬화수소산염 1회 2.5~5mg 1일 3회 경구투여합니다.

소아(6~14세) : 1회 2.5mg 1일 3회 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 교감신경 흥분성 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 비후성 폐쇄성 심근병증 환자
- 3) 갑상선기능항진증 환자
- 4) 부정맥

- 5) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 6) 이 약의 첨가제에 유전적 불내성이 있는 환자
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 갑상선기능항진증 환자
- 2) 고혈압 환자
- 3) 심부전증, 부정맥 등 심질환 환자
- 4) 당뇨병 환자

3. 이상반응

다른 β -호르몬제와 마찬가지로 이 약은 중증의 저칼륨혈증을 포함한 다음과 같은 이상반응을 유발할 수 있습니다.

- 1) 면역기계 : 과민
- 2) 대사 및 영양장애 : 저칼륨혈증
- 3) 정신계 : 초조, 신경과민
- 4) 신경계 : 진전, 두통, 어지러움, 졸음, 불면
- 5) 심혈관계 : 심근허혈, 빈맥, 심계항진, 혈압변동, 부정맥, 고혈압, 열감이 화끈거림, 흉통
- 6) 호흡기계 : 기침, 기관지염, 천명, 인두염, 비충혈
- 7) 위장관계 : 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 구갈, 복통, 위부불쾌감, 변비
- 8) 피부 및 피하조직 : 다한증, 발진, 가려움, 두드러기와 같은 피부반응
- 9) 근골격계, 결합조직, 뼈 : 근육연축, 근육통, 근육쇠약
- 10) 검사 : 수축기혈압 증가, 확장기혈압 감소
- 11) 과민증 : 매우 드물게 혈관부종, 기관지경련, 구강 인두부종, 저혈압, 허탈 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 드물게 구내염, 권태감, 수지종창

4. 일반적 주의

- 1) 과도하게 투여를 계속하는 경우, 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의합니다.
- 2) 용법용량에 맞게 투여하여도 효과가 나타나지 않을 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지합니다. 특히 소아에 투여시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰합니다.
- 3) 다른 교감신경흥분성 기관지확장제와 이 약의 병용투여는 의료진의 감독하에서만 시행되어야 하지만 항콜린성 기관지확장제는 병용투여할 수 있습니다.
- 4) 조절이 잘되지 않은 당뇨병, 최근 심근경색증 및/또는 중증의 기질성 심장 또는 혈관질환, 크론치폐포증을 질환으로 가지는 환자는 반드시 유전성-위험성 평가 후 사용하여야 하며 특히 권장량을 초과하여 사용하는 경우에는 더욱 그러합니다.
- 5) 급성, 급격한 호흡곤란의 악화의 경우 즉시 의사와 상의하여야 합니다.

6) 장기적 투여

- 정기적인 투여보다 증상 발생시에만 투여를 하는 것이 바람직합니다.
- 기도염증 관리 및 장기적 손상을 막기 위한 항염증 치료제(예: 코르티코스테로이드 흡입)의 용량 증가 또는 추가를 위해서 환자는 평가를 거쳐야 합니다.

(1) 기관지 폐쇄의 악화가 나타날 경우, β_2 -효능제를 함유하는 약물을 권장용 이상으로 증량하여 정기간 사용은 부적절하며 위험할 수 있습니다. 기관지폐쇄 증상을 조절하기 위해 β_2 -효능제를 증량하여 사용을 한다는 것은 질환이 잘 관리되지 않음을 뜻할 수 있습니다. 이런 상황에서 환자의 치료계획, 특히 항염증 치료의 적절성은 생명을 위협하는 질환관리의 악화를 방지하기 위해 반드시 검토되어야 합니다.

(2) β_2 -효능제에 의한 심한 혈청 K⁺의 저하가 보고되어 있습니다. 또한 이러한 혈청 K⁺의 저하작용은 크산틴계 약물, 스테로이드제 및 이뇨제의 병용에 의하여 악화될 수 있으므로 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의합니다. 더욱이 저산소혈증은 혈청 K⁺의 저하가 심리들에 미치는 작용을 증강시킬 수 있습니다. 저칼륨혈증은 디곡신을 투여받은 환자에 있어서 부정맥에 대한 감수성을 증가시킬 수도 있습니다. 이러한 경우에는 혈청 K⁺를 모니터링하는 것이 바람직합니다.

(3) 이 약을 포함한 교감신경흥분제는 심혈관작용을 보일 수 있습니다. 시판 후 조사 자료와 문헌에 따르면 드물게 나타나는 심근 허혈은 β_2 -효능제는 관련이 있다는 근거가 있습니다. 중증의 심질환(예: 허혈성 심장질환, 부정맥, 중증의 심장기능장애)을 가진 환자(예: 심부전)는 이 약으로 치료를 받을 경우 흉통이나 다른 심질환 악화 증상을 경험하게 되면 반드시 의사와 상담하여야 할을 주지시켜야 합니다. 호흡곤란이나 흉통 같은 증상의 평가시 이와 같은 증상은 호흡기 또는 순환계에서 유래하였을 수 있으므로 반드시 주의를 기울여야 합니다.

- 7) 이 약은 락토포스를 함유하고 있으므로 유전성 락토포스 불내성 환자에: 락토포스혈증은 복용해서는 안 됩니다.
- 8) 속효성 β_2 -효능제의 투여경로로서 흡입제가 더 선호됩니다. 경구제제의 투여는 흡입제제를 사용할 수 없는 환자에만 제한되어 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류와 병용하면 병용되는 심정지를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) MAO저해제나 삼환계 항우울제로 치료중인 환자에게 이 약을 투여하면 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증강될 수 있으므로 특히 주의합니다.
- 3) 이 약을 프로프라놀롤 등의 비선택적 β -차단제와 병용투여하지 않습니다.
- 4) 다량의 다른 교감신경흥분제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여시에는 주의합니다.
- 5) β -아드레날린성, 항콜린작용제, 진전유도제(예: 테오필린) 및 코르티코스테로이드는 이 약의 효과를 증강시킬 수 있습니다. 다른 β -유사제, 진전흡수되는 항콜린작용제 및 진전유도제와의 병용투여는 부작용을 증가시킬 수 있습니다.
- 6) 잠재적 중대한 효과감소가 β -차단제와 병용투여 중에 발생할 수 있습니다.
- 7) 모노아민옥시다제 저해제 또는 삼환계항우울제 치료를 받고 있는 환자에게 β -아드레날린성 효능제를 투여시에는 β -아드레날린성 효능제의 작용이 증강될 수 있으므로 반드시 주의를 기울여야 합니다.
- 8) 할로란, 트리클로로에틸렌과 엔플루란과 같은 할로겐화한 탄화수소 마취제는 β -효능제의 심혈관작용에 대한 감수성을 증가시킬 수 있

습니다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 랫드의 태자궁격이상 출생빈도의 증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 사람에 두어한 경험 자료와 전임상자료에서 임신에 대한 악영향은 나타나지 않았습니다. 그럼에도 불구하고, 임신중 특히 초기 3개월간의 사용은 주의 요합니다. 이 약의 자궁수축 억제작용은 반드시 고려되어야 합니다.

7. 수유부에 대한 투여

전임상자료에 의하면 이 약은 모유로 이행되었으며 수유시 안전성이 확인되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확인되어 있지 않습니다.

9. 임상감사치여의 영향

이 약은 알레르겐 폐쇄반응을 억제하므로 알레르겐 폐쇄반응 검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

중상 - 이 약의 과량투여시 예상되는 증상은 알려진 약리작용의 악화를 포함한 과도한 β -아드레날린성 자극에 의한 것이며 그 예로 부작용에 나열된 증상들, 가장 현저한 증상으로 빈맥, 두근거림, 떨림, 고혈압, 저혈압, 맥박박의 확장, 협심증, 부정맥, 흉통이 있습니다. 처치 - 진정제, 신경안정제의 투여, 중증의 집중치료 β -차단제, 특히 β_1 -선택적 차단제가 해독제로 적합합니다. 그러나 기관지 폐쇄 증상의 가능성이 높아짐을 반드시 숙지하여 기관지전식환자에게 투여시 용량은 신중하게 조정되어야 합니다.

※ 빛에 의해 변색 될 수 있으니 사용후 캡을 닫아 보관하여 주십시오.

■ 저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용기한: 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위: 30, 100, 500, 1000 정

■ 소비자상담: 080-203-6000(수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일(2014년 03월 18일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품검색란을 참조하십시오.

최초 작성연월일: 19770520

최종 개정연월일: 20140318

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45