

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문약품

비염전문치료제

분류번호:132

데소나[®]비액

DESONA Nasal spray
부데소니드 (Budesonide)

데소나비액은 각종 비염의 병태적 원인인 비점막염증 치료의 2차적 약제로써 널리 쓰이는 우수한 제제입니다. 또한 콧물, 코막힘 등의 자각증상 개선효과가 탁월할 뿐 아니라 비점막과민증을 억제하는데 뛰어난 임상효과를 나타내는 약물로써 사용이 간편하고 탁월한 치료효과를 발휘하는 Nasal spray type의 비염치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중
부데소니드(Budesonide)(영국약전) 100mg
소르빈산칼륨(Pot.sorbate)(국민처방집) 120mg

【성 상】 일지랑색 분무되는 용기에 든 균일한 회백색의 점조성 현탁액이 충전된 분무제

【효능·효과】
계절성 및 다년성의 다음 비염 : 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염
비염종의 치료 및 절개술 후 재발 방지

【용법·용량】
1. 비염
1) 성인 : 1일 1회, 1회 각 비강당 4번(200 μ g)씩 또는 1일 2회(아침, 저녁) 1회 각 비강당 2번(100 μ g)씩 분무하십시오.증상이 호전되면 아침, 저녁으로 각 비강당 1번(50 μ g)씩 분무할 수 있습니다.
2) 12세 이하의 소아 : 1일 1회, 1회 각 비강당 2번(100 μ g)씩 또는 1일 2회(아침, 저녁), 1회 각 비강당 1번(50 μ g)씩 분무하십시오.
2. 비용종(nasal polyps)의 증상 치료 및 절개술 후 재발 방지
성인 : 1일 2회, 1회 각 비강당 2번(100 μ g)씩 분무하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■ 데소나비액 사용방법

부작용 위험성을 최소화하면서 최대의 치료효과를 얻기 위해서는 적절한 용량을 사용하는 것이 매우 중요하며, 치료 시작 전에 용법·용량과 사용법을 충분히 숙지하셔야 합니다.
처음 사용시 약액이 잘 분사되는지 확인이 필요합니다. 그림 2와 같이 병을 쥐고, 검지와 중지로 펌프를 10회 정도 눌러주어 약액이 균일하게 분사되는지 확인하시기 바라며, 직전 사용일이 일주일 이상 지난 경우에는 동일한 방법으로 재확인하여야 합니다. 약액이 잘 분사되지 않는 경우에는 분사기의 입구를 물로 깨끗이 씻고 건조시킨 후 사용하시면 되며, 매번 사용 전에는 용기를 잘 흔든 후 아래 그림 및 사용법대로 사용하시기 바랍니다.



1. 용기를 잘 흔들어 준 후, 제일 위의 흰색 뚜껑을 엽니다.



2. 코를 풀어 콧 속을 깨끗이 한 후, 한쪽 코를 막고 고개를 앞으로 살짝 숙인 후 그림 2와 같이 병을 잡은 상태(손바닥과 엄지 손가락으로 병을 전 상태에서 검지와 중지로 펌프를 누름)에서 그림 3과 같이 코를 막지 않은 다른쪽 콧구멍으로 분사구를 부드럽게 깊숙히 넣은 후 분사합니다. 분사할 때는 펌프를 확실하게 한 번씩만 눌러주시기 바랍니다.
* 분사시 비종격에 직접 분사되지 않도록 하기 위하여 왼쪽 콧속에 분사할 때는 오른손으로, 오른쪽 콧속에 분사할 때는 왼손으로 분사하십시오.

3. 분사한 후에는 코로 숨을 가볍게 들이마신 다음, 입으로 숨을 내뿜습니다.

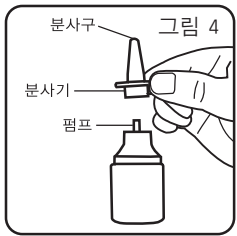
4. 막았던 다른 콧구멍 속에도 같은 방법으로 분사한 후, 코로 숨을 가볍게 들이마신 후, 입으로 숨을 내뿜습니다.



5. 마지막으로 흰색 뚜껑을 닫습니다.

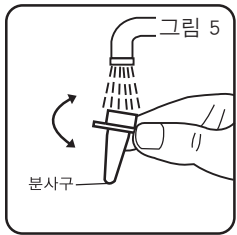
■ 용기의 청결관리

데소나 비액의 펌프가 잘 작동하려면 용기를 주기적으로 깨끗이 씻어 청결히 관리하는 것이 중요합니다. 어떠한 경우에도 분사구의 구멍을 찌러서는 안됩니다.



1. 흰색 뚜껑을 열고 흰색 분사기를 살짝 위로 밀어서 펌프에서 분사기를 분리하십시오(그림 4).

2. 차가운 수도물로 흰색 뚜껑과 분사기를 씻는데, 특히 분사구 부위를 깨끗이 씻은 후 물기를 제거하고 건조시킵니다.



3. 원래대로 펌프를 분사기에 끼우고 난 후 흰색 뚜껑을 닫아 보관하십시오.

4. 사용 전에는 시험분사하여 약액이 균일하게 잘 분사되는지 재확인하시기 바랍니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 1) 전신 코르티코스테로이드를 국소 코르티코스테로이드로 전환시 부신 기능부전이 나타날 수 있고 또한 어떤 환자에서는 관절통, 근육통, 권태, 우울 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있습니다. 이미 장기간 전신성 코르티코스테로이드로 치료를 받다가 국소 코르티코스테로이드로 전환한 환자는 급성 부신기능부전이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰하십시오.
- 2) 천식 환자 또는 전신 코르티코스테로이드의 정기 치료를 요하는 환자에 있어 전신 코르티코스테로이드를 급속히 감량하는 경우 오히려 증상을 더 악화시킬 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 수두나 면역억제제를 투여받고 있는 환자는 건강한 사람에 비해 감염에 대한 저항력이 약합니다. 그 예로 면역억제 용량의 코르티코스테로이드를 투여받은 소아나 성인은 수두나 홍역을 앓게 되면 매우 위험하거나 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러한 사람이나 이 질환을 앓았던 적이 없는 소아 또는 성인의 경우 감염되지 않도록 특히 주의하십시오. 만약 수두에 감염시에는 VZIG(Varicella Zoster Immune Globulin)를 투여하고, 홍역에 감염시에는 IG(Intramuscular Immunoglobulin)를 투여한다. 만약 수두가 진행된 경우에는 항바이러스제 치료도 고려할 수 있습니다.
- 4) 격일로 전신 프레드니손을 사용하면서 이 약을 병용하는 것은 한가지 약물을 치료 용량으로 계속 투여하는 것에 비해 시상하부-뇌하수체-부신계(HPA) 기능 억제를 증가시킬 수 있으므로, 이미 다른 질환에 의해 격일로 프레드니손 치료를 받는 환자에게는 이 약을 신중하게 사용하십시오. 더구나, 이 약과 다른 출혈용 스테로이드제의 병용시에는 부신피질 항진 또는 HPA축의 억제증상이 나타날 위험이 증가합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 이 약의 성분에 과민증 환자
- 2) 최근 비중격 궤양, 비수술, 비외상의 병력이 있는 환자(글루코코르티코스테로이드가 상처 치유를 지연시킬 수 있습니다).
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 활동성 또는 잠재성 결핵 감염 환자, 진균 · 세균 또는 전신 바이러스감염 환자(예 : 헤르페스) 또는 안구의 단순포진 감염 환자
- 2) 전신 스테로이드 투여 요법에서 이 약으로 치료방법을 전환한 환자(시상하부-뇌하수체-부신계(HPA)의 기능이 회복될때까지는 특히 주의하십시오).
4. 부작용
- 1) 호흡기계 : 때때로 이 약 사용직후 재채기가 뒤따를 수 있으며 코의 자극감, 건조감, 인두염, 기침 증가, 가벼운 비출혈이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 호흡곤란, 모날리아증, 천막소리, 천명, 비통이 나타날 수 있으며 아주 드물게 비중격천공, 점막궤양이 보고된 바 있습니다.
- 2) 소화기계 : 구갈, 소화불량, 때때로 구역이 나타날 수 있습니다.
- 3) 피부 : 드물게 안면 및 피부에 접촉성 알레르기(발진, 두드러기, 피부염), 안면부종, 발진, 가려움증, 단순포진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 눈 : 안압상승, 녹내장이 나타날 수 있습니다.
- 5) 기타 : 후각, 미각등 감각의 감소, 근육통, 관절통, 신경질이 나타날 수 있습니다.
- 6) 과량투여시, 시상하부-뇌하수체-부신계(HPA) 기능의 억제가 나타날 수 있으며, 과량투여 또는 환자가 특히 민감한 경우 Cushing 증후군 등의 부신기능항진증이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
- 1) 이 약의 충분한 치료효과는 투여후 수일이 지나야 나타나기 시작합니다. 3주가 지나도 증상이 호전되지 않거나 악화되면 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 2) 계절성 비염의 경우 가능한 한 알레르기 유발인자에 노출되기 전부터 투여를 시작해야하며 때때로 알레르기로 인해 야기될 수 있는 눈의 증상을 막기 위해 부수적인 처치를 병용할 수 있습니다.
- 3) 정기 연용하는 경우에는 6개월마다 비점막 검사를 받아야 합니다.
- 4) 이 약을 중지할 경우 먼저 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 5) 의사의 지시에 따라 사용하고 처방된 용량보다 더 자주 사용하지 마십시오.
- 6) 아침, 저녁으로 규칙적으로 사용하십시오.
- 7) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 8) 눈에 절대로 분무하지 마십시오.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 치료상의 유익성이 태아에게 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고는 없으나 다른 글루코코르티코스테로이드제들이 유즙으로 배설되므로 수유중 이 약의 투여에 특히 주의하십시오.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 의사의 처방에 맞게 용량이 정확해야하므로 부모의 감독하에 투여하십시오.
- 2) 경구용 코르티로스테로이드제를 소아 및 청소년에게 연용시에 성장 억제가 보고된 바 있습니다. 따라서 치료에 유효한 최소 용량을 사용하고 환자의 성장률을 정기적으로 모니터링하십시오. 어떤 코르티코스테로이드를 투여중인 소아 및 청소년에서 성장 억제가 나타나는 경우, 그 스테로이드제제의 영향에 특히 민감하기 때문이라는 가능성을 고려하십시오.
- 3) 6세 미만의 유아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 적응상의 주의
- 용기의 세척 : 보호캡을 열고 아래에서 밀어내고 Nasal applicator를 떼어낸 후 따뜻한 물로 닦습니다. 그리고 완전히 자연 건조시킨 후 본래대로 하십시오.
9. 저장상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 10mL

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시요.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2014. 05. 30)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '95. 08. 08
설명서 개정년월일 : '14. 05. 30
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32159-17