

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

전문의약품

분류번호:132

비염 및 비루치료제

리노벤트[®]비액

RHINOVENT[®] Nasal Solution

이프라트로프브롬화물수화물 (Ipratropium bromide monohydrate)

【원료약품 및 그 분량】

(1관 15mL, 한번 분무시 이프라트로프브롬화물수화물 42 μ g) 100mL 중
이프라트로프브롬화물수화물(Ipratropium bromide monohydrate)(미국약전) 31.31mg
(무수물로서 30.0mg)
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물(Benzalkonium Chloride)(약전) 25.00mg

【성 상】 정량분무식 용기에 든 무색투명한 액

【약리작용 · 특징】

1. 리노벤트비액은 국소적인 부교감신경차단작용을 나타내는 제제로서, 알레르기성 비염뿐만 아니라 감기 등 비알레르기성 비염으로 인한 콧물에도 효과를 발휘합니다.
2. 이프라트로프브롬화물수화물은 4급암모늄염으로서 점막투과성이나 BBB(혈액-뇌관문) 투과성이 거의 없으므로 전신 부작용 발현 가능성이 낮습니다.

【효능 · 효과】 알레르기비염 및 비알레르기비염의 다음 증상 완화 : 콧물

【용법 · 용량】

성인 및 12세 이상의 청소년 : 1일 2~3회 각 비공(콧속)에 한번씩(42 μ g) 분무한다(뿌린다.).
7~12세 어린이 : 1일 2회 각 비공(콧속)에 한 번씩(42 μ g) 분무한다(뿌린다.).
증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 리노벤트비액 사용방법

부작용 위험성을 최소화하면서 최대의 치료효과를 얻기 위해서는 적절한 용량을 사용하는 것이 매우 중요하며, 치료 시작 전에 용법, 용량과 사용법을 충분히 숙지하여야 합니다.
리노벤트비액은 용기 자체에 미세한 분사구가 있는 제품으로, 미세한 분사구를 자르거나 바늘로 뚫을 경우 분사구가 훼손되어 분무가 안되니 주의하시기 바랍니다.
처음 사용시 약액이 잘 분사되는지 확인이 필요합니다. 그림 2와 같이 병을 쥐고, 검지와 중지로 펌프를 힘차게 10회 정도 눌러주어 약액이 균일하게 분사되는지 확인하시기 바라며, 직전 사용일이 일주일 이상 지난 경우에는 동일한 방법으로 재확인하여야 합니다. 약액이 잘 분사되지 않는 경우에는 분사구의 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 연홍색 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 펌프를 세게 눌러 분사합니다. 분사할 때는 펌프를 확실하게 한 번씩만 눌러주시기 바랍니다.

* 분사시 비충격에 직접 분사되지 않도록 하기 위하여 왼쪽 콧속에 분사할 때는 오른손으로, 오른쪽 콧속에 분사할 때는 왼손으로 분사하십시오.



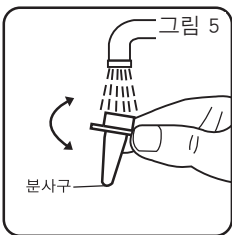
3. 분사한 후에는 코로 숨을 가볍게 들이마신 다음, 입으로 숨을 내뿜습니다.

■ 용기의 청결관리

리노벤트비액의 펌프가 잘 작동하려면 용기를 주기적으로 깨끗이 씻어 청결히 관리하는 것이 중요합니다. 어떠한 경우에도 분사구의 구멍을 찢어서는 안됩니다.



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



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

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

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분, 또는 아트로핀 및 아트로핀계 약물에 과민반응 환자
- 2) 폐쇄각 녹내장 환자
- 3) 전립선 비대증 환자
- 4) 감염성 비염 환자(비점막의 건조로 부비동염이 발생할 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 방광경 폐쇄의 소인이 있는 환자
- 2) 남성 성요증 환자(위장운동장애가 유발될 수 있다.)
- 3) 항콜린 약물을 투여중인 환자
- 4) 간장애, 신장애 환자(이들에 대해서는 연구된 바가 없다.)

3. 이상반응

- 1) 호흡기계 : 이 약의 투여로 비강출혈, 비강건조 및 비강자극과 같은 국소반응이 일어날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 두통 같은 비특이적인 반응을 유발할 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구역, 위장운동장애 환자가 보고된 바 있다.
- 4) 구강 : 구강건조, 인후건조가 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 혈관부종, 심계항진, 빈맥 환자가 보고된 바 있다. 만성폐쇄폐질환 · 천식 환자의 경우에는 이 약 투여 후 심실상빈맥 및 심방세동이 드물게 보고되었다.
- 6) 피부 : 국소자극(자열감), 피부발진, 두드러기와 같은 알레르기 형태의 반응을 유발할 수 있다.
- 7) 과민반응 : 피부발진, 혀 · 입술 · 얼굴의 혈관부종, 두드러기, 후두경련, 아나필락시스모양반응과 같은 알레르기형 반응이 보고된 바 있다.
- 8) 기타 : 몇몇 환자에서 안구 이상반응(동공확대, 안압 증가, 폐쇄각 녹내장, 안구통증), 요저류가 보고된 바 있다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약의 투여 후에 드물게 두드러기, 혈관부종, 발진, 기관지연축 및 구강인두부종, 아나필락시스와 같은 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약을 단독으로 또는 교감신경 $\beta 2$ -호르몬제와 병용하여 안구에 분사할 때 안구 합병증(동공확대, 안압 증가, 폐쇄각 녹내장, 안구통증)을 유발할 수 있으므로 정확한 투여방법에 따라 투여하여야 한다.
- 3) 안구통증 또는 불편함, 시야흔탁, 결막출혈과 각막부종으로 인한 안구충혈을 수반하는 시각색류(visual halos) 또는 채색상(colored images)은 급성 폐쇄각 녹내장 증후일 수도 있으므로 눈 주위에 분무되지 않도록 하고, 이러한 증상이 나타날 경우 즉응체로 치료를 시작하여야 하며 즉시 의사 또는 약사와 상의하여야 한다.
- 4) 과도한 비강건조, 비강 출혈이 있는 경우 의사 또는 약사와 상의하여야 한다.
- 5) 정량을 지키기 위해서 스프레이의 구멍 사이즈를 변경하지 않는다.

5. 상호작용

- 1) 일반적으로 만성비염에 처방되는 항히스타민제, 비충혈 제거제, 스테로이드제 등과 이 약을 병용 투여했을 때 이상반응을 증강시킨다는 보고는 없다.
- 2) 이 약은 거의 전신흡수가 되지 않으나 이프라트로핀브로모화물수화물 경구흡입제를 포함하여 항콜린성 치료제를 병용투여한 경우 상가작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 임신 말기에 투여하는 경우에는 이 약이 가지고 있는 아트로핀 성분의 축성이 신생아에게 영향을 미칠 수도 있음을 고려해야 한다.
- 2) 랫드, 마우스 및 토끼를 대상으로 한 시험에서 사람의 투여용량 이상을 투여했을 경우에 태자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.
- 3) 이 약이 모유로 이행되는지는 알려지지 않았다. 수용성 4급 양이온이 모유를 통해 이행되기는 하지만 이 약을 흡입투여한 경우 이 약이 영아에게 유의한 수준으로 이행되지는 않을 것으로 보인다. 그러나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

6세 이하 소아의 투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

아직까지 과량투여에 의한 증후는 나타난 바 없다. 이 약이 치료용량 범위가 넓고 국소적용된다는 점을 고려할 때, 심각한 항콜린성 증후는 없을 것으로 생각된다. 구강건조, 안구조절장애, 심박속도 증가와 같은 미약한 항콜린성 증후가 나타날 수 있다.

9. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 비염용 분무제로만 사용하고, 눈과 귀에는 사용하지 않는다.
- 2) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.

11. 기타

분무기(네불라이저)로 이 약과 살부타몰황산염을 병용한 환자에서 흡입액이 눈에 들어간 경우 급성 폐쇄각 녹내장이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 15mL/1병

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시십시오.
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. 04. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '98. 09. 22
설명서 개정년월일 : '14. 04. 28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32185-12