

후릭소나제™코약(플루티카손프로피오네이트)

전문의약품

▶원료약품 및 분량

100g 중

주성분: 플루티카손프로피오네이트(미분화)(별규) 0.05g

방부제: 페닐에칠알코올(USP) 0.263g

방부제: 벤잘코늄염화물(EP) 0.022g

▶성 상

일정량씩 분무되는 용기에 든 흰색의 불투명한 현탁액제

▶효능효과

다음 질환의 예방 및 치료 : 계절성 알레르기성 비염, 고초열, 다년성 비염

▶용법용량

이 약은 반드시 비강내로 투여하여야 한다. 이 약은 강력한 항염증 작용을 가지고 있으나 국소적으로 비강점막에 사용시 전신 작용은 나타나지 않는다.

충분한 치료효과를 얻기 위해서는 반드시 규칙적으로 사용해야 하며 때때로 최대 치료효과가 투여 후 즉시 나타나지 않고 3~4일만에 나타날 수 있으므로 환자는 이를 염두에 두어야 한다.

1. 성인 및 12세 이상의 소아

한쪽 비강으로 2번($2 \times 50\mu\text{g}$)을 분무하고 이때 다른 쪽 비강은 손가락으로 막는다. 다음에 다른쪽 비강에도 같은 조작으로 2번 분무한다. 1회 각 비강에 2번씩, 1일 1회, 아침에 투여하는 것이 바람직하다. 경우에 따라서는 1회각 비강에 2번씩, 1일 2회 투여가 필요할 수도 있다. 그러나 1일 최대투여량은 각 비강에 대하여 4번을 초과해서는 안된다.

2. 12세 미만의 소아

1) 계절성 알레르기성 비염 : 4~11세 소아의 경우 1일 1회, 1회에 각 비강에 1번씩($50\mu\text{g}$)을 분무흡입한다. 1일 최대 투여량은 각 비강에 대하여 2번($2 \times 50\mu\text{g}$)을 초과해서는 안된다.

2) 다년성 비염 : 소아에 대하여는 이 약을 추천할 만한 임상 자료가 충분하지 않다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

▶사용상 주의사항

1. 경고

1) 전신 코르티코스테로이드를 외용 코르티코스테로이드로 전환시 부신기능부전이 나타날 수 있고 또한 몇몇 환자에서는 관절통, 근육통, 권태, 우울등과 같은 금단 증상이 나타날 수 있다. 이미 장기간 전신 코르티코스테로이드로 치료를 받다가 외용 코르티코스테로이드로 전환한 환자는 급성 부신기능 부전이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다.

2) 천식 환자 또는 장기간 전신 코르티코스테로이드치료를 요하는 환자에게 전신 코르티코스테로이드를 급속히 감량하는 경우 오히려 증상을 더 악화시킬 수 있으므로 주의한다.

3) 면역억제제를 투여받고 있는 환자는 건강한 성인에 비해 감염에 대한 저항력이 약하다. 그 예로 면역억제 용량의 코르티코스테로이드를 투여받은 소아 또는 성인이 수두나 홍역을 앓게 되면 매우 위험하거나 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 어릴 때 이 질환을 앓았던 적이 없는 성인의 경우 감염되지 않도록 특히 주의한다. 만약 감염시에는 VZIG(Varicella Zoster Immune Globulin) 또는 혼주IVIG(Intravenous Immunoglobulin)를 적절하게 투여한다.

4) 격일씩 전신 프레드니손을 사용하면서 이 약을 병용하는 것은 한가지 약물을 치료 용량으로 계속 투여하는 것에 비해 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 기능 억제를 증가시킬 수 있으므로 이미 다른 질환에 의해 격일로 프레드니손 치료를 받는 환자는 이 약을 신중히 투여한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

2) 4세 미만의 유아

3) 최근 비중격 궤양, 비수술, 비외상 등의 병력이 있는 환자(코르티코스테로이드제제가 상처 치유를 지연시킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 활동성·비활동성 결핵 감염 환자
- 2) 국소·전신 진균 또는 세균감염 환자
- 3) 전신성 바이러스 감염, 기생충감염
- 4) 안구 단순포진 환자
4. 이상반응

이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10000$)) 매우 흔하게, 흔하게, 때때로 나타난 이상반응은 일반적으로 임상시험 결과 자료로부터 확인되었다. 드물게, 매우 드물게 나타난 이상반응은 일반적으로 자발적인 보고로부터 확인되었다. 명시된 이상반응의 발현빈도에서, 위약군의 기저치에서 나타난 비율이 일반적으로 약물투여군에서 보고된 비율과 유사하였으므로 고려되지 않았다.

- 1) 신경계 : 미각, 후각의 약화 및 상실, 다른 비강스프레이 제제와 마찬가지로 흔하게 두통, 불편한 미각 또는 후각 등이 보고된 바 있다.
- 2) 면역계 : 매우 드물게 피부발진, 얼굴·혀의 부종, 과민반응, 아나필락시스/아나필락시양 반응이 보고된 바 있다. 혈관부종, 가려움, 두드러기, 기관지경련, 천명, 호흡곤란이 나타날 수 있다.
- 3) 호흡기, 흉부, 종격 : 비궤양, 인후통, 기침, 쇠목소리, 음성변화, 매우 드물게 비강용 코르티코이드의 사용으로 인한 비중격 천공이 나타날 수 있다. 다른 비강스프레이 제제와 마찬가지로 흔하게 비강 또는 인후의 건조 및 자극, 매우 흔하게 비출혈 등이 보고된 바 있다. 비수술을 받았던 환자에 있어서 비강용 코르티코스테로이드의 사용으로 인한 비중격 천공이 드물게 보고되었다.
- 4) 눈 : 안구 건조 및 자극, 결막염, 시력불선명, 녹내장, 안압상승, 백내장이 나타날 수 있다. 매우 적은 수의 자발적 보고가 장기간 투여시에 확인되었다. 그러나 최대 1년의 임상시험에서 이 약의 비강내 투여는 백내장, 안압증가 또는 녹내장을 포함한 눈의 이상반응의 증가와 연관이 없는 것으로 확인되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 국소 감염 : 비강감염이 있을 경우에는 먼저 적절한 방법으로 치료한다. 그러나 이러한 환자에게 이 약을 투여하는 것이 특별한 금기 사항은 아니다.
- 2) 부신기능의 이상을 추정할 만한 사유가 발견된 환자의 경우에 있어서 전신성 스테로이드제를 이 약으로 대체투여할 경우에는 주의한다.
- 3) 특히 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 보고되었다. 이러한 작용은 경구용 코르티코스테로이드 투여 시보다는 발생 가능성이 낮고, 환자 및 서로 다른 코르티코스테로이드 제제 간에 차이가 있을 수 있다.
- 4) 대부분의 경우에 이 약 투여시 계절성 알레르기성 비염의 증상이 조절되지만 여름철 알레르기원이 비정상적으로 많아질 경우에는 안증상 제거 등 부수적인 치료가 요구되기도 한다.
- 5) 또한 아주 드물게 칸디다 알비칸스에 의한 코, 인두의 감염이 발생하며, 이 경우 국소적 치료를 하고 이 약의 투여를 중지한다. 수개월 이상 계속하여 사용시, 정기적으로 칸디다 감염 또는 비점막에 다른 부작용이 있는지 관찰한다.
- 6) 이 약은 엄격한 지시에 따라 규칙적으로 투여한다.
- 7) 증상이 호전되지 않거나 더 악화되는 경우 증량해서는 안되며 전문가와 상의한다.
- 8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 9) 이 약의 최대효과는 약물투여 시작 후 수일이 지나서야 나타날 수 있다.
- 10) 이 약은 환자의 운전 또는 기계 조작 능력에 영향을 미치지 않을 것이다.
- 11) 비강내 코르티코스테로이드로 치료받은 소아에서 성장 속도의 감소가 관찰되었다. 따라서, 반드시 성장을 주기적으로 모니터링하고, 부작용을 최소화 하기위해 각 환자마다 증상조절을 위한 최소용량을 설정하여야한다.

6. 상호작용

- 1) 일반적인 상황에서 이 약은 비강내 투여 후 소화관 및 간에서 Cytochrome P450 3A4에 의한 광범위한 초회 통과 대사 및 높은 전신 클리어런스로 인해 매우 낮은 혈중농도에 도달한다. 따라서 이 약으로 인한 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 나타나지 않을 것이다.
- 2) 건강한 성인을 피험자로 한 약물상호작용 시험에서 리토나비어(강력한 Cytochrome P450 3A4 억제제)가 이 약의 혈장 농도

를 크게 증가시켜 혈청 코르티솔 농도를 현저히 감소시킬 수 있음을 보여주었다. 시판후 사용기간 동안, 이 약과 리토나비어를 투여받은 환자에서 쿠싱증후군과 부신 억제를 포함한 전신 코르티코스테로이드 작용을 유발하는 등 임상적으로 유의한 상호작용이 보고되었다. 따라서 환자에 대한 유익성이 전신 코르티코스테로이드 이상반응의 위험성을 상회하지 않는 한 이 약과 리토나비어의 병용투여를 금지하여야 한다.

3) 다른 Cytochrome P450 3A4 억제제를 이 약과 병용투여했을 때 혈청 코르티솔 농도의 현저한 감소 없이 이 약의 전신 노출을 무시할 수 있을 정도로(erythromycin), 또는 경미하게(ketoconazole) 증가시켰다. 그러나 이 약의 전신 노출이 증가할 가능성이 있으므로 강력한 사이토크롬 P450 3A4 억제제와 병용투여 할 시에는 주의해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 이 약의 안전성이 충분히 입증되지 않았다. 코르티코스테로이드를 수태동물에 투여시 구개파열과 자궁내 성장 지연과 같은 태자발달 이상이 유발될 수 있다. 태아에서 이러한 효과가 나타날 위험성은 매우 적으나, 동물에서 비교적 고용량을 전신적으로 투여하였을 때 태자 이상이 나타났음에 주의한다.

2) 수유 중인 동물의 모유로 이 약이 이행하는 지를 시험하는 특별한 연구는 실시하지 않았지만, 영장류의 비강내로 투여시 이 약이 혈장에서 검출되지 않았으므로 모유 중에도 검출되지 않을 것으로 추정된다. 수유중인 실험 랫드에게 이 약을 피하 투여 후 측정 가능한 혈장농도가 얻어졌을 때, 유즙에서 이 약이 검출되었다. 그러나 이 약을 권고용량으로 비강내 투여시 환자의 혈장농도는 낮을 것이다.

3) 이 약은 직접 비강내로 분무하기 때문에 전신적인 노출은 매우 적지만, 다른 약물과 마찬가지로 임부 및 수유부에 있어서 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

1) 4세 미만의 유아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

2) 경구용, 흡입용 및 비강용 코르티코스테로이드의 소아 및 청소년에서의 장기간 사용은 성장 억제를 일으킨다고 보고되어 있다. 어떤 코르티코스테로이드를 투여 중인 소아와 청소년에서 성장억제가 나타나는 경우, 스테로이드의 성장억제에 미치는 영향에 특히 민감하기 때문이라는 가능성을 고려한다.

9. 과량투여시의 처리

이 약을 과량투여시의 급-만성독성결과는 보고되지 않았다. 건강한 성인을 대상으로 이 약을 1회 2mg 1일 2회 7일간 비강 내로 분무했을 때, 시상하부-뇌하수체-부신계(HPA) 기능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

그러나 장기간 고용량의 코르티코스테로이드를 흡입 또는 경구투여할 경우에는 부신피질 항진증(hypercolicism), 시상하부-뇌하수체-부신계 기능의 억제, 청소년의 성장속도 감소를 초래할 수 있다.

권고용량 보다 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.

10. 적응상의 주의

사용직전 천천히 흔들어 사용하도록 한다.

▶저장방법 기밀용기, 30°C이하 보관

▶포장단위 1통(50µgx120회 분무분)

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

▶제조원

제조의뢰자 : GlaxoSmithKline, S.A., Severo Ochoa, 2 28760-TresCantos(Madrid), Spain

제조사 : Glaxo Wellcome S.A., Avada de Extremadura nº3, 09400, Aranda de Duero, (Burgos), Spain

수입판매원 : 글락소 스미스클라인, 서울특별시 용산구 한강대로 92

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

최신의 허가사항은 www.gskkorea.co.kr이나 위의 번호에서 확인할 수 있습니다.