



■원료약품 및 분량 : 이 약 100g 중
주성분 : 미분화플루티카손푸로에이트(별규) 0.05g
보존제 : 염화벤잘코늄염(EP) 0.03g
(염화벤잘코늄으로서 0.015g)
보존제 : 에데트산이나트륨(EP) 0.015g

■성상
흰색의 균질한 현탁액이 연한 파랑색의 레바와 뚜껑마개가 장착된 유리병에 담겨진 회백색의 플라스틱용기에 둘러싸인 정량 분무제

■효능·효과
성인 및 2세 이상의 소아에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 증상의 치료

■용법·용량
이 약은 비강내로만 투여해야 한다. 이 약을 최초로 사용할 때에는 사용 전에 내용물을 잘 흔들어 준 다음, 얼굴에서 멀리 떨어진 곳을 향하여 6회 시험 분무한다. 이 약을 30일 이상 사용하지 않았거나 5일 이상 뚜껑을 닫지 않고 보관했다면 미세 연무가 보일 때까지 수 회 시험 분무 후 사용한다. 매번 사용 전에 이 약을 잘 흔들어서 사용한다.

1. 성인 및 12세 이상의 청소년
초기 권장 용량은 1일 1회, 각 비강에 2번씩 분무한다(27.5 μ g/분부, 총 110 μ g/일). 이상 반응의 가능성을 줄이기 위해 각 환자에 맞도록 최소 유효 용량으로 조절한다. 최대 효과에 도달하고 비염의 증상이 조절된 후에는 조절을 유지하기 위해 1일 1회, 각 비강에 1번씩 분무로 감량할 수 있다(총 55 μ g/일).
2. 2~11세의 소아
초기 권장 용량은 1일 1회, 각 비강에 1번씩 분무한다(27.5 μ g/분부, 총 55 μ g/일). 이 용량에 적절히 반응하지 않는 소아의 경우 1일 1회, 각 비강에 2번씩 분무로 증량할 수 있다(총 110 μ g/일). 증상이 조절된 후에는 1일 1회, 각 비강에 1번씩 분무로 감량할 수 있다(55 μ g/일).

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 성분에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자
 2. 이상반응
 - 1) 전신 및 국소용 코르티코스테로이드 투여시 아래와 같은 이상반응을 초래할 수 있다.
 - 비출혈, 비폐양, 백색칸디다균 감염, 상처치유장애,
 - 백내장과 녹내장
 - 면역억제
 - 성장 지연을 포함한 시상하부-뇌하수체-부신축에 대한 영향
 - 2) 임상시험에서 관찰된 이상반응
계절성 또는 통년성 알레르기 비염 환자 1,563명을 대상으로 2~12주 기간의 9개 대조 임상시험에서 이 약 투여시의 안전성 자료는 다음과 같다. 청소년과 성인에 대한 자료는 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 환자 768명(12세 이상의 환자, 남성: 295명, 여성: 473명)에게 2~6주 동안 이 약 110 μ g을 1일 1회 투여한 6개의 임상시험 결과로부터 얻어졌으며 이 약을 투여 받은 청소년과 성인 환자의 인종분포는 백인 82%, 흑인 5%, 기타 13%였다. 소아에 대한 자료는 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 환자 795명(2~11세의 환자, 남: 443명, 여: 352명)에게 2~12주 동안 이 약 55 μ g 또는 110 μ g을 1일 1회 투여한 3개의 임상시험 결과로부터 얻어졌으며 이 약을 투여 받은 소아 환자의 인종분포는 백인 75%, 흑인 11%, 기타 14%였다.
- ① 성인 및 12세 이상의 청소년 환자 : 전반적인 이상반응의 빈도는 이 약과 위약 투여 환자에서 비슷하였다. 임상시험에 참여한 환자의 3% 미만은 이상반응으로 인해 투여를 중단하였는데, 이 약을 투여한 환자에서의 시험 중단 비율은 위약 투여환자와 유사하거나 더 낮았다. 표1에는 이 약 투여환자에서 > 3%의 빈도로 발현한 이상 반응 중, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 발생한 이상반응을 기재하였다.
- 표 1. 계절성 또는 통년성 알레르기 비염을 가진 성인 및 청소년 환자에게 이 약을 2~6주 투여한 대조임상시험에서 > 1%의 빈도로 발현된 이상반응

이상반응	성인 및 12세 이상의 청소년 환자	
	위약(n=774)	이 약 110 μ g을 1일 1회 투여(n=768)
두통	54(7%)	72(9%)
비출혈	32(4%)	45(6%)
인후통	8(1%)	15(2%)
비폐양	3(<1%)	11(1%)
요통	7(<1%)	9(1%)

성별 또는 인종에 따른 이상반응 발현 빈도의 차이는 없었다. 연령에 따른 차이는 임상시험에 65세 이상의 노인 환자가 충분히 포함되지 않았으므로 젊은 피험자군과 다르게 반응할 것인지에 대한 결론을 내릴 수 없다.

- ② 2~11세의 소아 환자 : 2세에서 12세 미만의 소아 환자를 대상으로 한 3개의 임상시험에서 이 약과 위약 투여환자에서 전반적인 이상반응의 빈도는 비슷하였다. 표2에는 이 약을 투여한 2~11세의 소아 환자에서 > 3%의 빈도로 발현한 이상반응 중 위약 투여와 비교 시 더 빈번하게 발생한 이상반응을 기재하였다.
- 표 2. 계절성 또는 통년성 알레르기 비염을 가진 2~11세의 소아 환자에게 이 약을 2~12주 투여한 대조임상시험에서 > 3%의 빈도로 발현된 이상반응

이상반응	2세에서 12세 미만의 소아 환자		
	위약(n=429)	이 약 55 μ g을 1일 1회 투여(n=369)	이 약 110 μ g을 1일 1회 투여(n=426)
두통	31(7%)	28(8%)	33(8%)
비인두염	21(5%)	20(5%)	21(5%)
비출혈	19(4%)	17(5%)	17(4%)
발열	7(2%)	17(5%)	19(4%)
인후통	14(3%)	16(4%)	12(3%)
기침	12(3%)	12(3%)	16(4%)

성별 또는 인종에 따른 이상반응 발현 빈도의 차이는 없었다. 6세~12세 미만의 소아와 비교 시 2세~6세 미만의 소아 환자에서 발열이 더 빈번하게 관찰되었다.

- ③ 장기(52주) 안전성 시험: 52주, 위약 대조, 장기 안전성 시험에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 환자 605명(12세 이상 남성: 298명, 여성: 307명)에게 12개월 동안 이 약 110 μ g을 1일 1회 투여하였고 201명에게 위약을 투여하였다. 대부분의 이상 반응들은 그 유형과 비율에서 투여군간 유사하였으나 비출혈은 이 약을 투여한 환자군(123/605, 20%)에서 위약군(17/201, 8%)보다 더 빈번하게 발생하였다. 위약군에서 발생한 17건의 비출혈은 모두 경도였었던 반면 이 약을 투여한 환자군에서 발생한 123건의 비출혈은 각각 83건, 중등도 39건, 중증 1건이었다. 시험기간 동안 비중격 천공을 경험한 환자는 없었다.
매우 흔하게(10%이상) : 비출혈
흔하게(1%이상 10%미만) : 비폐양

- 3) 시판 후 자료
 - ① 면역계 장애
드물게(0.01%이상 0.1%미만) : 아나필락시스, 혈관 부종, 발진, 두드러기를 포함하는 과민반응
 - ② 호흡기, 흉부, 종격 장애
흔하지 않게(0.1%이상 1%미만) : 코통증, 코의 작열감, 자극, 통증을 포함하는 코볼편감, 비건조(nasal dryness)

3. 일반적 주의
 - 1) 코에 대한 영향
 - ① 비출혈과 비폐양: 2~52주 임상시험에 의하면 이 약 투여환자에서 비출혈과 비폐양이 위약 투여군보다 더 빈번하게 관찰되었으며 일부 비출혈 사례는 위약 투여군보다 더 중증이었다.
 - ② 칸디다감염 : 임상시험 기간동안 이 약 투여환자 2,745명 중 7명의 환자에서 코검사상 코의 백색칸디다균 국소감염이 관찰되었으며 3명의 환자에서 이상반응으로 보고되었다. 이러한 감염이 발생했을 때 적절한 국소요법과 이 약의 투여중단이 필요할 수 있다. 따라서 수 개월 이상 지속적으로 이 약을 투여하는 환자는 칸디다감염 또는 코점막에서의 다른 이상반응의 징후를 확인하기 위해 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - ③ 비중격 천공 : 코르티코스테로이드를 비강내로 투여한 환자에서 비중격 천공이 보고되었다. 그러나, 이 약의 임상시험에서 비중격 천공은 관찰되지 않았다.
 - ④ 상처치유 장애 : 코르티코스테로이드의 상처치유에 대한 억제 효과가 있으므로 최근 에 코수술을 받았거나, 비폐양 또는 코외상이 있는 환자는 상처가 치유될 때까지 이 약을 사용해서는 안된다.
 - 2) 녹내장과 백내장
비강 및 흡입용 코르티코스테로이드는 녹내장 및/또는 백내장의 발생을 초래할 수 있다. 따라서 시력의 변화가 발생한 환자 또는 안압 증가, 녹내장 및/또는 백내장의 기왕력이 있는 환자는 면밀히 모니터링 되어야 한다. 녹내장 및 백내장의 발생은 806명의 청소년과 성인 환자에서의 12개월 대조임상시험과 558명의 2~11세 소아환자에서의 12주 대조임상시험에서 안압측정과 세극등검사로 평가되었다. 환자군은 통년성 알레르기 비염환자들로써 이 약(청소년 및 성인 환자에서는 110 μ g 1일 1회, 소아환자에서는 55 μ g 또는 110 μ g 1일 1회 투여) 또는 위약을 투여 받았다. 두 시험에서 모든 투여군 환자의 98% 이상에서 안압은 정상범위(21mmHg)로 유지되었다. 그러나 청소년과 성인에서의 12개월 시험에서 이 약을 투여한 12명의 환자에서 안압이 정상범위 이상($\geq$ 21mmHg)으로 증가되었다. 또한 같은 시험에서 7명의 환자(이 약 투여군 6명, 위약 투여군 1명)에서는 시험 시작 시에 관찰되지 않았던 백내장이 시험기간 동안 확인되었다.

- 3) 면역 억제
면역 체계를 억제하는 약물을 투여한 환자는 건강인 보다 감염에 더 큰 감수성을 나타낸다. 예를 들어 코르티코스테로이드를 투여하는 동안 감수성이 큰 소아 또는 성인에서 수두와 홍역에 감염되면 더 심각하거나 치명적인 결과에 이를 수 있다. 수두 또는 홍역의 병력이 없거나 예방접종을 받은 적이 없는 소아 또는 성인에 대해서는 수두 또는 홍역 감염을 예방하기 위해 특별한 주의가 요구된다. 코르티코스테로이드 투여시의 투여량, 투여경로, 투여기간이 파종감염 진행의 위험성에 어떻게 영향을 미치는가는 알려져 있지 않다. 위험성에 대한 내재 질환 및/또는 이전의 코르티코스테로이드 투여의 영향도 알려져 있지 않다. 환자가 수두에 노출되면 수두대상포진면역글로불린(varicella zoster immune globulin)을 투여하고 홍역에 노출되면 혼주면역글로불린을 근육내 투여한다. 수두 또는 홍역이 진행되면 항바이러스제제의 투여가 요구될 수 있다. 코르티코스테로이드는 다음의 증상을 나타내는 환자에서는 주의해서 투여해야 한다 기도의 활동성 또는 잠재성 결핵 감염, 치료되지 않은 국소 또는 전신의 진균 또는 세균성 감염, 전신의 바이러스 또는 기생충 감염 또는 이러한 감염들의 악화로 인한 눈의 단순포진.
- 4) 부신피질기능항진증과 부신억제
비강용 스테로이드 제제를 권장용량보다 고용량으로 투여하거나 감수성이 큰 환자의 경우 권장용량에서도 부신피질기능항진증 및 부신억제와 같은 전신 코르티코스테로이드 영향이 나타날 수 있다. 이러한 영향이 나타나면 경구용 코르티코스테로이드 투여를 중단하는 방법대로 이 약의 투여를 천천히 중지해야 한다. 전신 코르티코스테로이드 치료를 국소용 코르티코스테로이드로 전환할 경우 부신기능저하의 징후가 나타날 수 있다. 또한 일부 환자들은 관절통 및/또는 근육통, 피로, 우울과 같은 코르티코스테로이드의 급단증상이 나타날 수 있다. 이전에 전신 코르티코스테로이드를 장기간 투여한 환자가 국소용 코르티코스테로이드로 전환하는 경우 스트레스로 인한 급성 부신기능저하 발생에 대해 주의 깊게 관찰되어야 한다. 전신 또는 전신 코르티코스테로이드의 장기간 투여가 요구되는 다른 임상 증상을 나타내는 환자에서 전신 코르티코스테로이드 투여량의 급속한 감량은 증상의 심각한 악화를 유발할 수 있다.

- 특별히 장기간 처방된 고용량에서, 비강용 코르티코스테로이드의 전신영향이 보고되었다. 이러한 영향은 경구용 코르티코스테로이드보다 훨씬 적게 발생할 것이며, 환자 개개인 및 서로 다른 코르티코스테로이드 제제에 따라 달라질 것이다.
- 5) CYP3A4 저해제의 투여
리토나비어와 병용투여는 이 약의 노출 증가로 인한 부차적인 전신 영향의 위험성으로 인해 권장되지 않는다. 이 약과 다른 강력한 CYP3A4 저해제(케토코나졸 등)의 병용투여는 주의해야 한다.
이 약은 간 효소 CYP3A4에 의해 광범위한 초회통과대사(first-pass metabolism)를 받는다. 그러므로 중증 간질환 환자에서 비강내 플루티카손 푸로에이트의 투여시 약동학은 변할 수 있다.
 - 6) 성장에 대한 영향
코르티코스테로이드는 소아 환자에게 투여 시 성장 속도를 감소시킬 수 있다. 이 약을 투여하는 소아환자는 성장을 주기적으로 확인하도록 한다. 이 약을 포함한 비강용 코르티코스테로이드의 전신 효과를 최소화하기 위해 각 환자마다 효과적인 증상 조절이 유지되는 최소 용량으로 투여량을 조절한다.
 - 7) 플루티카손푸로에이트 및 다른 비강내투여 스테로이드의 약리작용을 고려할 때, 이 약이 윤창이나 기계조작 능력에 영향을 미칠 것으로 예측되지 않는다.

4. 상호작용
플루티카손푸로에이트는 Cytochrome P450의 동종효소인 CYP3A4를 매개로 하여 광범위한 초회통과대사(first-pass metabolism)에 의해 빠르게 제거된다. 비강용 플루티카손푸로에이트와 강력한 CYP3A4저해제인 케토코나졸(200mg을 7일 동안 1일1회 투여)간 약물상호작용 연구에서, 플루티카손푸로에이트와 케토코나졸을 병용 투여한 20명의 피험자 중 6명에서의 낮은 농도였지만 플루티카손푸로에이트가 측정가능하였으나, 플루티카손푸로에이트와 위약을 병용 투여한 경우에는 20명 중 1명에서 측정가능 하였다. 이러한 노출의 작은 증가는 두 그룹간 24시간 혈청코르티솔 농도의 통계학적으로 유의한 차이를 초래하지 않았다. 이 연구와 낮은 전신노출을 근거로 판단할 때, 위약과 비교 시 케토코나졸을 투여할 때 24시간 혈청코르티솔농도의 5%가 감소하였다. 이 시험에서 케토코나졸은 최대 권장용량인 400mg 보다 낮은 200mg을 1일 1회 투여되었으므로 해석에 주의가 필요하다. 따라서 이 약과 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제의 병용투여 시 주의해야 한다.

CYP3A4에 의해 대사되는 다른 글루코코르티코이드인 프로피온산 플루티카손에 대한 자료를 근거로 할 때, 강력한 CYP3A4 저해제인 리토나비어와 병용투여는 플루티카손푸로에이트의 노출을 증가로 인한 이차적인 전신 영향의 위험성이 있으므로 권장되지 않는다. 코르티코스테로이드의 전신 노출의 증가는 코르티솔 억제와 같은 전신 이상 반응의 위험을

- 증가시킨다. 호소 유도과 억제에 대한 자료에 의하면, 플루티카손푸로에이트는 비강내 투여의 상용량에서 CYP450에 의한 다른 약물의 대사와 상호작용이 예상되는 이론적인 근거가 없다. 따라서 다른 약물에 대한 플루티카손푸로에이트의 상호작용을 연구하기 위한 임상 시험은 수행되지 않았다.
5. 임부에 대한 투여
- 1) 기형유발 작용 : 동물 실험에서 코르티코스테로이드는 상대적으로 낮은 농도로 전신 투여 시, 기형을 유발하는 것으로 관찰되었다. 랫트와 토끼를 이용한 실험에서 플루티카손푸로에이트 흡입용량을 각각 91, 8μg/kg/day (μg/m² 단위로 성인에서의 일일 최대 권장 비강내 투여용량의 약 7배 및 1배)까지 투여했을 때에 기형유발 작용은 없었다. 랫트를 이용한 실험에서 임신 및 수유기간 동안 27μg/kg/day (μg/m² 단위로 성인에서의 일일 최대 권장 비강내 투여용량의 약 2배)까지 흡입 투여하였을 때 출생 전후 발달에 대한 영향은 없었다. 임부에서의 적절한 대조임상시험은 없다. 임신기간 동안 이 약은 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 초과하는 경우에만 투여해야 한다.
- 2) 기형유발 이외의 작용: 임신기간 동안 코르티코스테로이드를 투여한 모체로부터 태어난 영아에서 부신기능저하가 나타날 수 없다. 이러한 영아는 주의 깊게 관찰되어야 한다.
- 3) 이 약을 사람에서의 최대 권장용량(110μg/day)으로 비강내 투여했을 때 혈장 플루티카손푸로에이트 농도는 일반적으로 정량화 할 수 없고, 따라서 잠재적인 생식독성은 매우 낮게 예상된다.
6. 수유부에 대한 투여
- 플루티카손푸로에이트가 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 다른 코르티코스테로이드는 유즙에서 검출되었다. 수유부에서 플루티카손푸로에이트를 투여 시에 대한 대조임상시험 자료는 없으므로 이 약을 수유부에게 투여 시 주의해야 한다.
7. 소아에 대한 투여
- 이 약의 대조임상시험은 2~11세의 소아환자 1,224명과 12~17세의 청소년 환자 344명을 포함하였다. 2세 미만의 환자에서의 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 대조임상시험에서 비강용 코르티코스테로이드는 소아 환자에서의 성장 지연을 야기할 수 있음을 보여주었다. 시상하부-뇌하수체-부신축 억제에 대한 실험실적 증거는 없음에도 불구하고 이러한 영향이 관찰되었으며, 이는 소아 환자에서의 성장 속도 저하가 일반적으로 사용되는 시상하부-뇌하수체-부신축 기능을 평가하는 시험보다 코르티코스테로이드의 전신 노출에 대한 더 민감한 지표임을 시사한다. 성인이 되었을 때의 최종 신장을 포함한 비강용 코르티코스테로이드의 성장 지연에 대한 장기적 영향은 알려져 있지 않다. 비강용 코르티코스테로이드의 투여중단에 따른 "보상성" 성장에 대한 가능성은 적절히 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비강용 코르티코스테로이드를 투여 받은 소아 환자의 성장은 정기적으로 관찰되어야 한다. 장기적인 투여 시에 얻어지는 임상적인 이익 및 다른 선택 가능한 약물 치료의 안전성과 유효성을 성장에 대한 영향의 가능성과 비교하여 고려하여야 한다. 이 약을 포함한 비강용 코르티코스테로이드의 전신 효과를 최소화하기 위하여 각각의 환자에게 증상을 조절하는 최소 유효 용량이 처방되어야 한다. 이 약의 성장 억제 유발 가능성은 감수성이 높은 환자 또는 권장 용량 이상의 높은 농도로 투여 받았을 때에는 배제될 수 없다.
8. 고령자에 대한 투여
- 이 약의 여러 임상시험은 고령자의 연령에 따른 반응 차이를 평가할 정도로 65세 이상 환자가 충분히 포함되지 않았다. 다른 임상 경험에 의하면, 고령자와 젊은 환자간의 반응의 차이는 확인되지 않았다. 일반적으로 고령자에서의 용량 선택은 간, 신장, 심장 기능의 감소 및 동반 질환 또는 병용 약물 등을 고려하여 주의를 기울여야 하며, 대개 권장 용량의 가장 낮은 용량으로 시작한다.
9. 간부전 환자에 대한 투여
- 중증의 간부전 환자에게 이 약을 투여 시 주의해야 한다.
10. 신부전 환자에 대한 투여
- 신부전 환자에게 이 약을 투여 시 용량 조절은 필요하지 않다.
11. 과량투여시의 처치
- 이 약을 지속적으로 과량투여 시 부신피질항진증의 징후 및 증상을 초래할 수 있다. 이 약의 급성 또는 만성적 과량투여 시의 영향에 대한 자료는 없다. 그러나, 이 약은 전신 생체 이용률이 낮고 임상시험에서 약물 투여와 관련된 급성 전신성 반응이 보고되지 않았으므로, 이 약의 과량투여 시는 관찰 이외에 특별한 치료가 필요할 것으로 판단되지 않는다. 건강한 성인 지원자에게 비강내로 플루티카손푸로에이트 2,640μg/day (성인 권장용량의 24배)까지의 용량을 3일 동안 투여하여 전신이상 반응은 관찰되지 않았다. 플루티카손푸로에이트의 50~4000μg의 경우 흡입 용량에 대한 단회/반복투여 시험에 의하면 500μg 이상의 용량에서 평균 혈장 코르티솔의 감소가 관찰되었다. 마우스 및 랫트 실험에서 경구 치사량의 중간값은 12000mg/kg이었다(μg/m² 단위로 성인에서의 비강내 투여시의 최대 권장용량의 각각 약 74,000배, 147,000배, 소아에서의 비강내 투여시의 최대 권장용량의 각각 약 52,000배, 105,000배).
- 이 약의 1병은 플루티카손푸로에이트 약 3mg을 함유하고 있다. 플루티카손푸로에이트의 생체이용률은 2.64mg/day용량으로 비강내 투여 시 1% 미만이었고 2mg/day용량의 경구 용액으로 투여 시 1%이었다. 따라서 비강용 투여제형으로 인한 급성 과량투여는 발생하지 않을 것으로 예측된다.
12. 적응상의 주의사항
- 1) 최적 효과를 위해 이 약을 1일 1회 규칙적으로 투여해야 한다
- 2) 이 약을 포함한 대개의 비강내 코르티코스테로이드는 즉각적인 증상 개선 효과는 없다. 이 약의 경우 계절성 알레르기 비염에서는 24시간 이내, 통년성 알레르기 비염은 4일 이내 유의한 증상개선을 보이지만, 최대 효과는 수일 이내에 도달하지 않을 수도 있다.
- 3) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우 환자가 임의적으로 처방 용량을 증가시켜서는 안되며 의사와 상담해야 한다.
- 4) 이 약을 눈에 직접 분사하지 않도록 주의한다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 뚜껑을 닫고 세워서 보관할 것
- 3) 냉장 혹은 냉동 보관하지 말 것
14. 기타
- 1) 비임상시험
- ① 발암성 : 랫트와 마우스에게 플루티카손푸로에이트를 각각 9, 19μg/kg/day(μg/m² 단위로 성인에서의 일일 최대 권장 비강내 투여용량 보다 적은 용량)까지 흡입 투여한 2년간의 시험에서 투여와 관련된 종양의 발생 빈도 증가는 확인되지 않았다.
- ② 유전독성 : 플루티카손푸로에이트는 박테리아에서의 유전자 변이 또는 in vitro 마우스 림포마 L5178Y세포에서의 포유류 세포 변이시험에서 염색체 손상을 유발하지 않았다. 또한 랫트에서의 in vivo 소핵시험에서 유전독성의 증거는 확인되지 않았다.
- ③ 생식능력 장애 : 수컷 및 암컷 랫트에게 플루티카손푸로에이트를 각각 24, 91μg/kg/day(μg/m² 단위로 성인에서의 일일 최대 권장 비강내 투여용량의 약 2배 및 7배)까지 흡입 투여한 생식독성 시험에서 생식능력 장애의 증거는 확인되지 않았다. 플루티카손푸로에이트의 높은 전신적 노출을 확인하기 위해 이 약물을 흡입 투여한 동물로 생식독성의 잠재력을 평가하였다. 수컷 및 암컷 랫트의 교배 또는 생식능력에 영향이 없었다. 랫트에서, 발달독성은 태자의 적은 무게와 관련 있는 불완전하게 골화된 흉골(Sternabrae)의 발생증가에 국한되었다. 토끼에서 높은 용량은 유산을 유도하였다. 이러한 결과들은 일반적으로 강력한 코르티코스테로이드의 전신적 노출에 따른 것이다. 랫트 또는 토끼의 주요한 골격 또는 내장 이상은 없었고, 랫트에서의 출생 전/후의 발달에도 영향이 없었다.
- ④ 동물 독성/약리학 : 일반 독성학 실험의 결과들은 다른 글루코코르티코이드에서 관찰된 것과 유사했고, 플루티카손푸로에이트의 비강 내 사용과 임상적인 연관성이 있다고 여겨지지 않는다.

■저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■포장단위
1통(27.5μg×120회 분무분)

Ⓡ등록상표

의약품을 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.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2011. 08. 30

기타 문의 사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

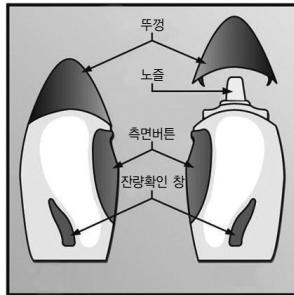
제 조 원 : Glaxo Operations UK Limited(trading as Glaxo Wellcome Operations),
Harmire Road Barnard Castle Co. Durham DL12 8DT, United Kingdom

수입판매원 : 글락소 스미스클라인
서울시 용산구 한강로 2가 191
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

아바미스 나잘스프레이 사용방법

아바미스 나잘스프레이를 사용하기 전에 이 설명서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
만약 의문사항이 있으면, 의사 선생님이나 약사님에게 문의하세요.

〈아바미스 나잘스프레이 용기설명〉

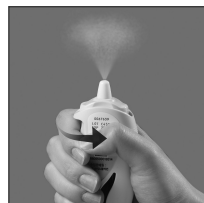


〈아바미스 나잘스프레이 사용순서〉

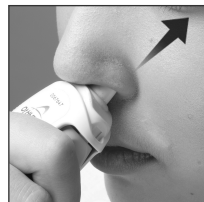
아바미스를 사용하기 전에, 코를 부드럽게 풀어서 코 안을 깨끗이 한 후, 다음 4단계를 따라 사용합니다.



1단계
뚜껑을 씌운 채로 용기를 충분히 흔들어 줍니다. 손가락으로 뚜껑을 꼭 쥐고 똑바로 잡아 당겨서 벗깁니다.



2단계
최초 사용 시 사진과 같이 감싸쥐듯이 측면 버튼을 잡고 첫 분무가 될 때까지 5~6회 시험분무 하세요.



3단계
고개를 약간 숙인 후 화살표 방향으로(코중앙에서 바깥쪽) 노즐을 넣으신 후 코로 들이마시면서 측면 버튼을 한 번에 꼭 눌러서 코에 약물이 분무되도록 합니다. 노즐을 뺀 후 입으로 숨을 내 쉽니다



4단계
반대쪽도 동일하게 분무한 후 숨을 내 쉽니다.

※만약 의사 선생님이 양쪽 코안에 2회의 분무를 처방하셨다면, 3~4단계를 다시 반복합니다.
※소아 사용 시 어른이 도와 주도록 합니다.

〈사용시 주의사항〉

- 매 사용전 충분히 흔들어 줍니다.
- 30일 이상 사용하지 않았거나 5일 이상 뚜껑을 닫지않고 보관했다면, 미세먼무가 보일때까지 수회 시험분무 한 후 다음 3~4단계를 진행하십시오.
- 눈으로 분무되지 않도록 해야 하며, 만약 눈에 분무된 경우에는 눈을 물로 잘 씻어 냅니다.
- 사용 후 깨끗하고 마른 티슈로 노즐을 닦습니다. 이때 노즐을 깨끗이 하기 위해서 핀이나 뾰족한 물건으로 노즐 입구를 손상해서는 안됩니다.
- 1주일에 한 번 깨끗하고 마른 티슈로 뚜껑 내부를 닦습니다.
- 사용후에는 뚜껑을 닫고 보관합니다.

사용 중 다음과 같은 불편이 있을시에는 다시 한번 확인해 주세요.

- ① 분사가 잘 안되거나 뽕뽕하다.
 - ▶ 사용전에 뚜껑을 닫고 수차례 충분히 힘차게 흔들어 준 다음 사용하십시오.
- ① 버튼이 눌러지지 않는다.
 - ▶ 충분히 흔들어 준 다음 다시 버튼을 힘차게 꼭 눌러주세요.
- ① 분사가 되지 않고 버튼이 딱딱 소리가 난다.
 - ▶ 이미 다 쓴 제품입니다. (120회 분무) 분무액이 남아있는지 밝은 곳에서 잔여량을 확인해주세요.