

풀미칸

분무용
현탁액

(미분화 부데소나이드)
소아천식의 1차 선택제

전문의약품

분류번호 222

PULMICAN[®]

원료약품 및 그 분량 1회용 병(2mL) 중
미분화 부데소나이드 (EP) 0.5mg

성상

1회용의 플라스틱병에 충전된 균일한 백색~회백색의 점막 분무용 현탁액

효능·효과

기관지 천식 (특히 스테로이드 요법의 다른 치료가 불충분하거나 적절치 않은 경우), 유아와 소아의 급성 후두 기관
기관지염(크룹)의 치료

용법·용량

이 약은 적당한 분무기를 사용하여 투여해야 합니다.

환자에게 도달되는 용량은 표시 용량의 40~60%
정도로 이는 사용하는 분무기에 따라 다릅니다.
분무시간과 용량은 유속, 분무기의 chamber,
충진용량에 따라 다르며 대부분의 분무기에 적당한
충진용량은 2~4mL입니다.

1. 기관지 천식

- 흡입투여 시작시 또는 심한 천식기간의 치료요법시 또는 경구 코티코스테로이드를 감량하거나 중단하고자 할
때의 용법은 다음과 같습니다.
 - 성인 : 1회 1~2mg(2병~4병)을 1일 2회 투여
 - 소아 : 1회 0.5~1mg(1병~2병)을 1일 2회 투여
- 유지용량은 개인에 따라 다르며 가능한 최소용량으로 투여해야 합니다. 권장되는 유지용량은 다음과 같습니다.
 - 성인 : 1회 0.5~1mg(1병~2병)을 1일 2회 투여
 - 소아 : 1회 0.25~0.5mg(½병~1병)을 1일 2회 투여치료효과를 증진시키고자 하는 환자에게는 경구 코티코스테로이드제와의 병용요법보다는 일반적으로 이 약의
용량을 증가시키는 것이 천식적 부작용의 위험이 적으므로 더욱 바람직합니다. 특히 기도의 점액분비가 없는
경우에는 경구 코티코스테로이드제를 투여하기 전에 이 약을 투여하는 것이 바람직합니다.

- 급성 후두 기관지염 : 유소에서 1일 1회, 1회 2mg을 투여합니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오. : 부데소나이드 나 이 약에 첨가된 다른 성분에 과민증인 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 폐결핵 환자, 전균 및 바이러스에 의한 기도감염 환자의 경우에는 각별한 주의가 필요합니다.
- 스테로이드 의존성 환자 : 경구투여 스테로이드 요법에 의존하고 있는 환자의 이 약 투여로의 전환은 경구투여
스테로이드에 의해서 야기된 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 기능 저하 상태의 느린 회복 때문에 각별한 주의가
필요합니다. 이 약 투여를 시작할 때 환자의 혈청내 스테로이드 농도가 비교적 안정된 상태에서 시작하며 처음
10일 동안은 경구투여 스테로이드 용량과 병용하여 투여하고 이 기간 후부터 경구투여 스테로이드 용량을
서서히 감량합니다.
- 이상반응
 - 인후통, 구강 및 설염, 구갈, 기침, 구강 칸디다증, 천막소리 등이 보고된 바 있습니다.(1%이상) 구강인두
칸디다증중시 이 약의 요법을 계속하면서 적당한 항진균제로 치료할 수 있습니다. 칸디다증중은 흡입용 입안을
물로 세척함으로써 발생율을 감소시킬 수 있습니다.
 - 드물게(1%미만) 다음의 이상반응이 보고된 바 있습니다. : 후두염증, 두통, 두경강, 미각이상, 갈증, 설사, 오심,
체중증가, 피로 피부반응(두드러기, 발진, 피부염 등), 혈관부종, 기관지경련
 - 불안, 초조와 우울 등의 신경계 이상반응이 다른 코르티코스테로이드뿐만 아니라 부데소나이드를 투여한 후에도
관찰된 바 있습니다.
 - 과민 환자에 있어서 이 약은 드물게 기관지 협착을 일으킬 수 있으나 β2-효능이 흡입으로 저지될 수 있습니다.
이 약 흡입투여 5~10분전에 β2-효능약을 흡입함으로써 이러한 기관지 경련을 예방할 수 있습니다.
 - 흡입 글루코코르티코이드로 치료한 후 드물게 피부 작상이 발생했습니다.
 - 얼굴 마스크와 함께 분무기를 사용한 몇몇 경우에서 얼굴 피부 자극이 나타났습니다. 얼굴 자극을 예방하기
위해서는 사용한 후에 얼굴을 세안해야 합니다.

4.일반적 주의

- 이 약은 기관지 경색의 신속한 증상 개선의 목적으로 사용될 수 없습니다. 따라서 천식증상의 악화 등과 같이
강력한 치료요법이 요구 되는 경우 이 약을 단독요법으로 사용하는 것은 바람직하지 못합니다.
- 경구용 코르티코스테로이드에서 이 약으로 처방을 변경한 환자에 대해서는 부갑상선-뇌하수체-부신(HPA)
기능이 완전히 회복되는데 수개월이 걸리므로 특별한 주의가 요구됩니다.
- 스테로이드 비의존성 환자의 경우 이 약 권장량 투여시 통상 10일 이내에 치료 효과를 볼 수 있으나 기관지제
과잉의 점액 분비가 모여있는 환자는 이 약 요법에 추가하여 단기(간략 2주)의 경구 스테로이드 요법을
실시하는 것이 바람직합니다. 이러한 경우 경구투여 스테로이드는 다소 많은 용량으로 시작하여 점차 용량을
감소시키는 것이 좋습니다.
- 세균감염에 의한 천식의 악화가 나타나면 적당한 항생제의 병용 및 이 약의 증량을 고려해야 합니다.
- 경구 스테로이드 요법으로부터 이 약 투여요법으로 전환하는 동안, 투여한 부데소나이드의 전신작용이 낮은
관계로 초기의 일련된 증상(예:비염, 습진 등)이 다시 나타나거나 피로, 두통, 근육 및 관절통, 혹은 구토감.
200520-05(입)

- 멀미감을 때때로 느낄 수 있는데 이러한 경우 의사는 계속적인 사용에 있어서 환자를 잘 지도해야 합니다.
- 이 약 용량을 더욱 증량해야 할 경우, 저용량과 고용량의 경구투여 스테로이드의 병용에서 일반적으로 나타나는
전신 효과의 위험 부담을 고려하여 임상적 유익성과 전신효과와의 위험부담을 상호 고려해야 합니다.
- 고용량의 코르티코스테로이드는 현재 감염증상에 대한 은폐효과가 있을 수 있으며 사용중에 새로운 염증이
발생할 수 있습니다. 급성 또는 휴지기의 폐결핵, 또는 호흡기계의 곰팡이, 세균, 바이러스성 감염 환자의
경우에는 특별한 주의가 요구됩니다.
- 8)장기간 고용량 요법을 실시한 몇몇 환자에서 부신기능 억제현상이 나타났기 때문에 혈액 및 부신기능에 대한
모니터링이 요구됩니다.
- 9) 기흉, 기종 및 폐기종의 폐질현이 있는 환자의 경우 특별한 약물배출요법이 시행되고 있지 않는 한 호흡기
약물의 투여시 가압 전달계(예: IPPB)를 사용해서는 안됩니다.
- 10) 이 약을 중단할 경우 먼저 의사 또는 약사와 상담해야 합니다.
- 11) 특히 이 약 투여중에 수도 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - 이 약 투여전에 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수도 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와
관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를
합니다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수도 또는 홍역이 나타날
가능성이 있으므로 유의합니다.

5.입부 및 수유부에 대한 투여

- 입부 : 입심 중 이 약을 투여함으로써 얻게 되는 천식 조절의 잇점이 잠재적 위험성을 상회합니다. 대규모
전향적 역학조사가 및 전체계적인 시판후 조사 결과에 의하면 입심 기간동안 흡입 부데소나이드는 태아나 신생아의
건강에 해로운 효과가 없었습니다. 유사 폐 반을 유발하는 양을 기준으로 할 때 흡입스테로이드는 경구
스테로이드보다 전신효과가 낮기 때문에 먼저 사용을 고려하여야 합니다.
- 수유부 : 수유를 통한 부데소나이드의 이행여부에 관한 정보는 없으나 흡입을 통한 양은 상대적으로 낮으므로
모유에 존재한다 하더라도 그 양은 적을 것입니다. 치료상 이익이 위험성을 상회할 경우에는 수유를 고려할 수
있습니다.
6. 소아에 대한 투여 : 소아가 이 제품을 사용시 성장통이 감소될 수 있습니다. 따라서 치료에 유효한 최소용량을
사용하고 환자의 성장통을 정기적으로 모니터링 하여야 합니다.
7. 과량투여시의 처치 : 이 약의 과잉용량을 일시 투여하더라도 일반적으로 임상적 문제점이 관찰된 바는 없습니다.
그러나 대부분의 경우 본의 아니게 과용량을 투여했을 때 별다른 특이한 증상이 유발되지 않지니 할증 코티졸
농도가 감소되고 순환 호중구가 증가되며 백혈구 및 호산구수는 감소하였습니다. 습관적으로 과용량을
복용하게되면 부신피질기능항진과 시상하부-뇌하수체-부신기능(HPA-axis)의 억제가 유발될 수 있습니다. 이때
이 약의 복용을 중단하거나 용량을 감소시킴으로서 HPA-axis의 정상화는 느린 속도로 진행되지만 이와 같은
증상을 없앨 수 있습니다.
8. 적용상의 주의

- 이 약과 같은 흡입스테로이드제의 사용시 구강과 입두에서 칸디다증에 감염될 가능성이 있으므로 환자들은 매
흡입한 후 물로 입과 얼굴을 세척하여야 합니다.
- 이 약의 보관중에 침전물이 생성되었을 경우, 흔들어 주었을 때 재현탁되지 않으면 폐기해야 합니다.
- 미개봉, 미사용 약물이라도 알러미병 호일을 개봉한 상태에서는 3개월동안만 유효하므로 주의하여
사용하십시오.
- 분무용 현탁액의 성분은 분무기를 통해 흡입하는 것으로 삼키거나 주사해서는 안됩니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

(2mL×5병)×6

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-681-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091)로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변색·오염되었거나 손상된 의약품은 약국게절처(www.kuhnl.com)에서 확인할 수 있습니다.
• 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용전화(080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신성 정보 확인방법** : 이 첨부서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnl.com)에서 확인할 수 있습니다.
- **의약품 중개사업 및 기타 자세한 의약품정보**는 이지드레http://ezdrug.mks.go.kr/→정보마당→의약품등 정보를 참조하시기 바랍니다.

제조판매원

견일제약 (주)
KUHNL
총판 천안시 서북구 직산읍 가리막길 33

최종개정년월일 2012.03.19
200520-05(입)