※5030284-1121119

밤부톨정
(밤부테롤염산염)

ILDONG

전문의약품	분류번호	229(기타의 호흡기관용약)

지속성 기관지 천식치료제

밤부톨정
(밤부테롤염산염)

밤부톨정은 국내 최초로 합성에 성공한 bambuterol 성분의 기관지천식치료제입니다.
Bambuterol 은 생체 내에서 쉽게 대사되어 서서히 활성형 terbutaline 으로 변하기 때문에 1일 1회 복용으로도 24시간동안 약효가 지속되며 부작용이 매우 적습니다. 활성형인 terbutaline의 혈중 농도는 24시간 유지되므로 취침 전 복용으로 야간천식증상의 개선 뿐만 아니라 낮 동안의 모든 천식증상 감소와 기관지확장 효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량(1정중)
밤부테롤염산염(EP) ····· 10.0mg

성상
이 약은 흰색 또는 미황색의 장방형 정제입니다. ID | BT

약리작용

1. Prodrug으로서 부작용이 적습니다.
밤부톨정은 생체내로 흡수가 된 후 혈장 cholinesterase에 의해서 천천히 가수분해 되어 활성형인 terbutaline으로 변합니다. Terbutaline은 교감신경 β_2-수용체를 선택적으로 자극하여 기관지 평활근을 이완하고, 내인성 경련 유발인자를 억제하며, 내인성 매개체로 인한 부종억제 및 점액제거 작용을 나타냅니다. 또한 천천히 분해가 되기 때문에 부작용이 현저히 적습니다.
2. 하루 한번 복용으로 24시간 약효가 지속됩니다.
밤부톨정은 terbutaline과 비교할 때 지질친화력이 높기 때문에 폐를 내부저장소로 이용하며 폐에서 대사를 받아 활성대사체로 변하게 됩니다. 활성대사체는 폐 조직 및 혈장에서 거의 24시간동안 약효를 유지시키므로 1일 1회 투여로도 충분한 효과를 발휘합니다.

효능 · 효과

기관지천식, 기관지연축을 수반하는 만성기관지염, 폐기종 및 기타 폐질환

용법 · 용량

성인 : 밤부테롤염산염으로서 보통 1일 1회 10mg을 취침 시 경구투여합니다.
1~2주 후에 20mg으로 증량할 수 있습니다.
신장장애 환자(GFR≤50 mL/min)에서 초기 권장용량은 5mg으로 합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 테르부탈린에 과민반응이나 그 병력이 있는 환자
2) 최근에 심장발작을 일으킨 환자
3) 판막하부 대동맥 협착증 환자
4) 부정맥을 동반하거나 동반하지 않는 빈맥환자
5) 2세 미만 영아
6) 비대심장근육병 환자(근수축력 증강작용이 나타날 수 있습니다.)
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 중증의 순환기질환 환자(예, 허혈성 심장질환, 중증 심부전 환자)
2) 교감신경흥능제에 감수성 증대의 위험이 있는 환자(예, 적절한 처치를 받지 않은 갑상선 기능 항진증 환자)
3) 저칼륨혈증 환자
4) 중증 간장애 환자(예, 간경변증 환자)
5) 중등도 및 중증의 신장장애 환자(GFR≤50 mL/min)
6) 당뇨병 환자
7) 크롬친화세포종 환자
8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
3. 이상반응
가장 빈번하게 나타나는 이상반응은 두통, 진전, 심계항진입니다. 대조연구에서 고용량인 20mg을 유지요법으로 투여한 실험군 중 약 40%의 환자에서 치료초기에 진전증상이 보고되었습니다. 이상반응은 용량 의존적이고 일시적인 것입니다(매우 자주: ≥1/10, 자주: 〈1/10 ~ ≥ 1/100, 때때로: 〈1/100 ~ ≥ 1/1000, 드물게: 〈1/1000 ~ ≥1/10000).
1) 순환기계 : 자주 심계항진 때때로 빈맥, 부정맥, 심방세동, 심실상빈맥, 기외수축, 심근허혈
2) 정신신경계 : 매우 자주 두통, 진전, 안절부절, 자주 수면장애, 어지러움, 때때로 초조, 불안, 드물게 과다활동
3) 피부 : 드물게 두드러기, 발진, 홍반, 알려지지 않은 빈도로 땀
4) 근골격계 : 자주 근육경련, 때때로 손발경련
5) 면역계 : 알려지지 않은 빈도로 혈관부종, 기관지연축, 저혈압, 허탈 등의 과민반응
6) 대사 : 알려지지 않은 빈도로 저칼륨혈증, 혈당증가, 인슐린 수치 증가 등
7) 호흡기계 : 역설적 기관지연축
8) 소화기계 : 알려지지 않은 빈도로 구역, 구토
4. 일반적 주의
1) 간경화 또는 중증의 간기능 장애를 유발할 요인이 있는 환자의 경우 이 약을 테르부탈린으로 대사하지 못할 가능성이 있으므로 테르부탈린제제를 투여하는 것이 바람직합니다.
2) β_2-효능제에 의한 중증의 혈청칼륨치 저하가 보고되었습니다. 잔틴계 약물, 코르티코스테로이드 또는 이뇨제와 병용투여 시 혈청칼륨치 저하작용이 악화될 수 있으므로 중증 천식 환자의 경우 에는 특히 주의합니다. 저산소혈증 발생은 혈청칼륨치를 저하시켜 심장리듬에 미치는 작용을 증강시킬 수 있으므로 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(특히 이 약을 고용량으로 투여 받는 중증 천식환자)에서는 혈청칼륨농도를 모니터링 하는 것이 바람직합니다.
3) β_2-효능제는 고혈당증의 위험을 증대시키므로, 당뇨병 환자에게 이 약의 투여를 시작할 때에는 부가적인 혈당측정을 권장합니다.
4) β_2-효능제의 투여를 필요로 하는 천식환자에는 코르티코스테로이드제 병용투여에 의한 항염증 치료가 바람직합니다. 이 약의 치료 시작 후 천식 증상이 개선되더라도 항염증제의 투약은 중단하지 않아야 합니다.
5) 증상이 개선되지 않거나 β_2-효능제의 투여량 증가가 필요한 상황이 발생한다면, 이는 근원적 병태가 악화되고 있음을 나타내므로 천식치료법을 재평가하여야 합니다. 급성적으로 천식이 악화되고 있을 때에는 용량이 증가되어서는 안됩니다.
6) 이 약을 포함해서 교감신경흥능제의 투여로 심장혈관에 영향이 나타날 수 있습니다. 몇몇 증거로 시판 후 자료와 β-효능제와 관련해서 드물게 발생하는 심근허혈에 대한 문헌 발표가 있습니다. 중증 심장장애가 있으면서 이 약을 투여 받고 있는 환자가 가슴통증 또는 다른 심장질환이 악화되는 징후를 경험했다면 의학적 처치를 강구하도록 경고합니다. 무호흡과 가슴통증과 같은 징후는 호흡기계 또는 심장이 원인이므로 이에 대한 평가에 주의를 기울여야 합니다.
7) 운동선수는 도핑테스트에서 양성반응을 유도 할 수 있으므로 주의해서 투여합니다.
5. 상호작용
1) 이 약은 숙사메토늄의 근이완효과를 연장시킬 수 있습니다. 이 약 20mg을 수술 전 저녁에 복용한 일부 환자에서 근이완이 2배까지 증대되었으며 용량 의존적입니다. 이는 이 약이 숙사메토늄을 불활성화시키는 혈장 콜린에스테라제를 가역적으로 억제하기 때문입니다. 극한상황에서, 상호작용으로 인해 무호흡 시간이 연장될 수 있습니다.
2) 이 약은 혈장 콜린에스테라제에 의해 대사되는 다른 근이완제와 상호작용이 나타날 수 있습니다.
3) 점안제를 포함하는 β-차단제, 특히 비선택적 β-차단제는 β-효능제의 효과를 부분적 또는 완전히 억제할 수 있습니다. 그러므로 이 약과 비선택적 β-차단제는 병용투여하지 않습니다. 이 약은 다른 교감신경흥능제를 투여중인 환자에서 주의해서 투여합니다.
4) 저칼륨혈증은 β_2-효능제 투여로 나타날 수 있고 잔틴계 약물, 코르티코스테로이드 및 이뇨제의 병용투여로 증강될 수 있습니다.
5) 퀴니딘에 의하여 이 약의 대사는 이론적으로 정지될 수 있습니다. 이는 치료용량의 퀴니딘이 이미 콜린에스테라제를 억제하기 때문입니다.
6) 산과(obstetrics)에서 할로탄과 병용 투여하는 경우 자궁무력증에 의한 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 또한 심장의 반응성 증가로 인해 심각한 심실부정맥 발생의 위험도가 증가될 수 있으므로 할로탄과의 병용투여는 권장되지 않습니다.
7) 당뇨병용제의 병용투여로 β-수용체 자극에 의한 혈당증가가 일어날 수 있으므로 당뇨병제와의 병용투여시 특별한 주의가 필요합니다.
8) 디기탈리스 배당체와 병용투여 시 예기치 않은 이상반응의 위험이 증가할 수 있습니다.
9) 할로겐화 마취제 약물 사용은 이 약의 복용 후 적어도 6시간 시차를 둔 후 시작해야 합니다.
10) 자궁수축효과로 인하여 베타 작용제는 임신말기에 사용시 주의를 기울여야 합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물에게 투여 시 기형발생이 발견되지는 않았으나, 임부에 대한 사용경험은 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 피합니다.
2) 임부의 β_2-효능제 복용은 조산아에서 일시적인 저혈당증을 일으킬 수 있습니다.
3) 이 약이나 중간 대사물질이 모유 중으로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 밤부테롤의 주 대사체인 테르부탈린은 모유로 이행되나 테르부탈린은 치료용량에서도 수유중인 신생아에게 영향이 없습니다. 이 약은 수유부에게 사용 시 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여해야 하며, 이 약 투여 시 수유하지 않습니다.
7. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여에 대한 경험은 부족하나, 테르부탈린 과량투여에 의한 증상과 같이 구역, 구토, 두통, 근육긴장경련, 과민증, 흥분, 진전, 불안, 졸음, 경련, 빈맥, 상실성(上室性) 또는 심장부정맥, 심계항진, 혈압 상승 또는 강하, 젖산산증, 고혈당증, 저칼륨혈증, 심각한 경우에는 횡문근변성, 신부전증 등을 예상할 수 있습니다. 이 약은 작용지속시간이 길기 때문에, 과량투여에 의한 이상반응도 보다 오래 지속될 것으로 예측됩니다. 이 약의 과량 투여에 의하여 혈장 콜린에스테라제가 수일간 상당히 감소할 것으로 보입니다.
2) 처치
(1) 경증 및 중등도 : 감량하되 기관지확장 효과가 충분치 못하여 다시 증량할 경우에는 천천히 증량합니다.
(2) 중증 : 위세척, 활성탄 투여, 산-염기 균형·혈당·전해질의 측정, 심장박동·리듬 및 혈압의 모니터링 등을 실시하여 대사변화를 교정합니다. 혈류동력적으로 중요한 부정맥의 치료에는 심장선택성 β-차단제(메토프롤롤 등)를 투여하는데 이 경우 기관지수축을 유발할 수 있으므로 특히 주의합니다. β_2-효능제에 의한 말초혈관저항 감소로 혈압강하가 나타나는 경우에는 용적증량제(volume expander)를 투여합니다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 30, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
○ 이 설명서는 2012년 11월 19일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사
본사 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2
공장 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030284-1121119

ILDONG