

경피흡수형 · 기관지확장제

호쿠날린패취 0.5mg

톨로부테롤

호쿠날린패취 (톨로부테롤)는 경피흡수형 지속성 β_2 항진제로 기관지평활근의 β_2 수용체에 선택적으로 작용하여 기도평활근을 이완시켜 기관지확장 효과를 나타냅니다. 본 제는 1일 1회 피부에 부착하는 지속형 방출제제로 부착 후 약 9~12시간에 최고혈중농도에 도달하며, 치료 약물농도가 24시간 이상 지속되므로 취침전 부착 시 기관지 천식환자에서 이른 아침에 나타나는 야간천식발작(morning dip)현상을 예방할 수 있습니다. 또한 약물혈중농도가 경구제에 비해 일정하게 유지되므로 과도한 혈중농도 상승으로 인한 전신적인 부작용이 적습니다. 본 제는 가슴, 등, 상완부 등 부착부위를 달리하여도 흡수와 혈중농도에 영향을 받지 않으며, 적용이 간편하여 특히 소아와 노인에서 복약순응도를 증가시킬 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

1매 (2.5cm², 16.0mm×16.0mm) 중
톨로부테롤 (별규) 0.5mg

【성 상】

모서리가 둥근 백색의 사각형 패취제

【효능 · 효과】

다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 :
기관지 천식, 급성기관지염, 만성기관지염, 폐기종

【용법 · 용량】

1일 1회, 1회 다음 용량을 가슴, 등 또는 상완부의 피부에 붙입니다.
· 6개월~3세 미만 : 0.5mg
· 3세~9세 미만 : 1mg
· 9세 이상 : 2mg

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 카테콜아민제제 (에피네프린, 이소프로테레놀 등)를 투여받는 환자
- 2) 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 갑상선기능항진증 환자 (증상들이 악화될 수 있습니다)
- 2) 고혈압 환자 (혈압이 상승할 수 있습니다)
- 3) 심질환자 (심계항진, 부정맥 등이 나타날 수 있습니다)
- 4) 당뇨병 환자 (당대사가 항진되고 혈중 포도당 농도가 증가할 위험이 있습니다)
- 5) 아토피성 피부염 환자 (부착부위에 가려움증, 발적 등이 나타날 수 있습니다)
- 6) 고령자 (고령자에 대한 투여 항 참조)

3. 이상반응

- 1) 이 약의 임상시험에서 총 601명의 성인환자 중 12.5%(75명)의 환자에서 95건의 이상반응이 관찰되었습니다. 주요 이상반응으로, 진전(떨림) 3.8%(23건), 심계항진 2.7%(16건), 가려움증/부착 부위 홍반 2.5%(15건), 부착 부위에서의 접촉성 피부염 2.5%(15건)이 있었습니다.
- 2) 총 401명의 소아 환자에서는 2.5%(41명)에서 57건의 부작용이 관찰되었습니다. 주요한 부작용으로는, 홍반/부착 부위 홍반 5.2%(21건), 가려움증/부착 부위 가려움증 4.7%(19건) 또는 부착 부위에서의 접촉성 피부염 2.5%(10건)이 있었습니다.
- 3) 임상검사치의 비정상적인 변화가 성인에서 49건, 소아에서 7건이 관찰되었습니다. 주요 임상검사치의 변화로서 크레아티닌 포스포키나제(CPK)의 상승이 성인 환자에서는 10.5%(24건), 소아환자에서는 2.5%(4건)이 발생하였습니다.
- 4) 중대한 이상반응
 - ① 빈도불명의 아나필락시스 증상 : 아나필락시스 증상이 발생한 사례가 있으므로 충분히 관찰하며 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 담마진(두드러기) 등의 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - ② 혈청갈륨농도의 중대한 저하 : β_2 -아드레날린 자극제에 의해 혈청갈륨농도의 중대한 저하가 보고 되었습니다. 또한, β_2 -아드레날린 자극제에 의해 유발된 혈청갈륨농도 감소는 크산틴 유도제, 스테로이드제 또는 이뇨제와 병용투여 시 증강되므로 중증 천식 환자의 경우 특별한 주의가 요구됩니다. 더욱이, 저산소혈증은 감소된 혈청갈륨농도가 심장리듬에 미치는 작용을 증강시킬 수 있습니다. 이러한 경우에는 혈청갈륨농도를 모니터링하는 것이 바람직합니다.

5) 기타 이상반응

	≥ 0.1%	< 0.1%	발생빈도 불명확
과민증 ^a		발진, 가려움증	두드러기
심혈관계	심계항진		안면홍조, 부정맥, 빈맥
정신신경계	진전(떨림), 두통, 불면증	전신피로감, 어지러움, 흥분, 무감각, 근육경련	열감, 땀뻗함
위장관계	구역 또는 구토	식욕부진, 설사	위부불쾌감
간			AST(GOP)상승, ALT(GPT)상승
혈액			호산구 상승
피부	부착부위 가려움증, 부착부위 홍반, 접촉성피부염		부착부위 통증, 부착부위 탈색,
기타	크레아티닌포스포키나제 상승 (발생빈도 5%이상), 혈청갈륨농도감소	가슴통증, 부종	구갈, 근육통

a. 과민증 증상은 발생한 즉시 투여를 중지합니다.

6) 외국 시판후 조사 결과

- ① 총 1,354명의 성인 환자에서 유해사례 발현율은 3.69%(50명, 61건)이었습니다. 주 유해사례는 심계항진 0.66%(9건), 떨림 0.52%(7건), 접촉성피부염 0.59%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.59%(8건), 홍반/부착 부위 홍반 0.44%(6건)이 있었습니다.
- ② 총 1,704명의 소아 환자에서 유해사례발현율은 1.70%(29명, 37건)이었습니다. 주 유해사례는 홍반/부착 부위 홍반 0.53%(9건), 접촉성피부염 0.47%(8건), 가려움증/부착 부위 가려움증 0.35%(6건)이 있었습니다.
- ③ 크레아티닌 포스포키나제에 대한 사용성적 조사 결과, 859명의 성인환자에서 6.40%(55건)의 크레아티닌 포스포키나제 상승이 나타났습니다.
- ④ 3개월 넘게 이 약을 투여한 170명의 소아 환자 중 5명에서 6건의 유해사례가 보고 되었습니다. 이 중 6개월 넘게 투여한 환자는 74명이었으며, 1년 넘게 투여한 환자는 33명 있었습니다. 장기 투여에 의한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

7) 국내 시판후 조사 결과

- ① 국내에서 제심사를 위하여 6년 동안 2,554명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과, 유해사례 발현율은 1.17%(30명, 33건)이었고, 주 유해사례는 가려움증 0.51%(13명), 발적 0.23%(6명), 접촉성피부염 0.20%(5명), 구토 0.08%(2명)이었습니다. 발현된 유해사례의 대부분이 경증 및 중등증이었고, 중증의 유해사례는 접촉성피부염 1건이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 발현율은 1.02%(26명, 29건)이었으며, 주 약물유해사례는 가려움증 0.43%(11명), 발적 0.23%(6명), 접촉성피부염 0.20%(5명), 구토 0.08%(2명), 설사, 두근거림, 가슴통증, 떨림, 호흡곤란악화가 각각 0.04%(1명)이었습니다. 이 약과의 인과관계에 상관없이 중대한 유해사례는 폐렴 1건이 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례로 중이염, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다.
- ② 제심사 기간 동안 국내 자발적 유해사례가 총 14명에서 22건이 보고되었으며, 이 중 중대한 유해사례가 구토, 열, 탈수증, 발진이 각 1건씩 있었고, 주 유해사례로 구토 3건, 탈수증, 열, 발진이 각 2건씩 있었는데, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 천식환자의 기도염증을 치료하는 치료제가 아닙니다. 환자의 증상에 따라 스테로이드제, 테오필린제제 등과 병용투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 이 약의 용법 · 용량에 따라 정확하게 사용해도 효과가 나타나지 않는 경우(1주 내지 2주 정도)에는 투여를 중지합니다.
- 3) 영유아 및 소아에 사용시 사용법을 정확히 지도하고 치료기간 동안 경과를 면밀히 관찰합니다.
- 4) 이 약의 용법 · 용량을 초과하여 지속적으로 사용시 부정맥, 경우에 따라 심정지를 유발할 수 있으므로 용법 · 용량을 초과하여 사용하지 않는 등의 주의를 합니다.
- 5) 기관지 천식에 대한 장기치료에서 이 약을 투여하는 동안 급성 천식 발작이 일어날 수 있으므로, 이 경우 속효성의 흡입성 β_2 -길항제와 같은 적절한 약물을 사용하도록 지도하여야 하며 천식이 충분히 조절되지 않는다면 의료기관을 방문하여 치료를 받도록 합니다. 이러한 상태는 생명을 위협할 수도 있으므로 항염증치료를 강화하여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류는 교감신경계를 자극하여 부정맥, 경우에 따라서는 심정지를 일으킬 위험이 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다.
- 2) 이 약과 테오필린, 이피노필린, 디프로필린 등과 같은 크산틴 유도제는 세포내로의 칼륨흡수를 유발하므로 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 3) 프레드니솔론, 메타데타손, 하이드로코르티손 등과 같은 스테로이드제와 트리클로메티아지드, 푸로세마이드, 아세트아조아마이드 등과 같은 이뇨제는 뇨에서 칼륨 배설을 증가시키므로 이 약과 병용투여시 저칼륨혈증으로 인한 부정맥이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약 투여로 인한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 모유 중으로 이행됨이 보고되었으므로 수유부의 경우 이 약의 투여를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약의 6개월 미만 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 이 약은 소아에 대한 장기간 투여시의 안전성이 확립되어 있지 않습니다(소수에 대한 임상자료만 존재합니다. '3. 이상반응'항 참조.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여해야 합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) 부착부위를 깨끗이 닦은 후 이 약을 붙입니다.
- 2) 피부자극을 피하기 위해 이 약의 부착부위를 매일 바꾸는 것이 권장됩니다.
- 3) 이 약을 떼어 낼 가능성이 있는 소아는 손이 닿지 않는 부위에 붙이는 것이 권장됩니다.
- 4) 동물실험(랫트)에서 이 약을 손상된 피부에 붙이는 경우 이 약의 혈중농도 증가가 확인되었으므로 이 약을 손상된 피부에 붙이지 않습니다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 외부포장을 참조하십시오.

【제조회사】 Abbott Japan Co., Ltd.

5-27, Mita 3-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 108-6303, Japan(일본)

【제 조 자】 Nitto Denko Corporation, Tohoku Plant

101 Sunada, Shimonome, Iwadeyama, Osaki, Miyagi, 989-6493, Japan(일본)

Abbott Japan Co., Ltd., Katsuyama Plant

2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan(일본)

【수입·판매원】 한국에보트주식회사, 서울시 강남구 영등대로 421

전화 : (02)3429-9200, 전송 : (02)565-3197

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 본사 전화 또는 홈페이지(www.abbott.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.