

스피리바® 흡입용캡슐

18 마이크로그램

(티오토로폼브롬화물수화물)

원료약품의 분량 : 1캡슐(54.5mg) 중
티오토로폼브롬화물수화물(별 규) 22.5mcg
(티오토로폼으로서 18mcg)

성상 : 흰색 가루가 든 연한 녹색의 흡입용 캡슐
(흡입용기인 핸디헬러가 첨부될 수 있다)

효능·효과
기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지
요법제로 사용한다.

용법·용량
권장용량 : 매일 같은 시간에 이 약 1캡슐을
핸디헬러에 장착하여 흡입한다.
이 약은 꼭 핸디헬러를 사용하여 흡입투여해야
한다.
권장용량을 초과하여 투여해서는 안된다.
이 약은 경구투여해서는 안된다.
노인환자에게도 권장용량을 투여할 수 있다.
신부전 환자에게도 권장용량을 투여할 수 있다.
그러나 신장으로 주로 배설되는 모든 약제들과
마찬가지로 중등증 및 중증 신부전 환자에게
이 약을 투여 할 경우에는 투여 후 증상을 자세히
모니터해야 한다.
간부전 환자에게도 권장용량을 투여할 수 있다.
이 약의 소아에 대한 안전성 · 유효성은 아직
확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아에게는
투여하지 않는다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 1일 1회 투여하는 기관지확장 유지
요법제이므로 기관지의 급성 경련시 1차
치료약(응급약)으로 사용하지는 않는다.
- 2) 이 약 투여후 즉시형 과민반응이 나타날
수 있다.
- 3) 흡입제들은 흡입자체의 자극으로 인해
기관지경련을 유발할 수도 있다.
- 4) 환자에게 이 약의 분말이 눈으로 들어가지
않도록 주의시키고 그러한 경우 협우각
녹내장이 급성 악화되거나 악화될 수 있
으며 안구통증 또는 불편함, 일시적인
시아혼탁, 결막/각막 울혈로 인한 충혈이
수반되는 색륜(visual halos) 또는 채색상
(colored images)과 같은 협우각녹내장의

증후 및 증상이 나타날 수도 있다는 것을
알려주어야 한다.

- 5) 협우각 녹내장의 증후 및 증상이 나타나면
약물의 투여를 중지하고 즉시 의사와 상의
하여야 한다. 축동안약만을 점적하는 것은
효과적인 치료로 생각되지 않는다.
- 6) 항콜린성 약제를 사용할 경우 관찰되는
구강건조는 장기적으로 충치를 일으킬
수도 있다.
- 7) 1일 1회를 초과하여 사용하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분이나 아트로핀 및 그 유도체
(예: 이프라트로핀, 옥시트로핀) 또는
이 약의 첨가제(유단백을 함유하고 있는 유당
등)에 과민한 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다른 항콜린제와 마찬가지로, 협우각녹
내장, 전립선비대 또는 방광경 폐쇄환자
에게 투여할 때는 신중히 투여한다.
- 2) 중등증 및 중증의 신부전 환자(크레아티닌
청소율 ≤ 50ml/분)에서는 신기능저하와
약물의 혈장농도 상승이 수반되므로 이 약
을 투여할 때에는 약물 투여시 유익성이
위험성을 상회할 때에만 투여한다. 중증신
기능부전환자에 대한 장기투여경험은 없다.

4. 이상반응

- 1) 보고된 많은 이상반응들은 이 약의 항콜린
제 특성에서 기인했다고 볼 수 있다.
아래에 표시된 빈도수는 4주에서 4년 사이
의 기간동안 실시된 26개의 위약대조군 임
상시험으로부터 얻어진 티오토로폼 투여
군(9,149명)에서 보고된 약물이상반응의
발생률에 근거한 것이다.
① 대사 및 영양이상: 탈수
② 신경계 이상 : 어지러움(0.1~1%), 두통
(0.1~1%), 미각이상(0.1~1%),
불면증(0.01~0.1%)
③ 시각 이상: 시야혼탁(0.1~1%), 안내압 증가
(0.01~0.1%), 녹내장(0.01~0.1%)
④ 심박 이상 : 빈맥(0.01~0.1%), 심계항진
(0.01~0.1%), 심방세동(0.1~1%),
상부 심실성 빈맥(0.01~0.1%)
⑤ 호흡기, 흉부 및 중격계 이상 : 언어장애
(0.1~1%), 기침(0.1~1%), 기관지경련

- (0.01~0.1%), 코피(0.01~0.1%), 인두염
(0.1~1%), 후두염(0.01~0.1%),
부비강염(0.01~0.1%)
- ⑥ 위장관계 이상 : 비교임상시험에서 주로
관찰되는 이상반응은 구강건조로,
환자의 약 4%에서 관찰되었다. 26개 임
상시험에서 티오토로폼 투여환자
9,149명 중 18명(0.2%)이 구강건조로
중도탈락했다.
구강(입안)건조(1~10%), 구강인두
칸디다증(0.01~0.1%), 변비(0.1~1%),
위식도 역류증상(0.1~1%), 구내염(0.1~
1%), 구역(0.1~1%), 장폐색마비를 포함
한 장폐색(0.01~0.1%), 치은염(0.01~0.1
%), 설염(혀염)(0.01~0.1%), 연하곤란
(0.01~0.1%), 충치
 - ⑦ 피부 부속기관 및 면역기계 이상 :
발진(0.1~1%), 두드러기(0.01~0.1%),
소양증(0.01~0.1%) 및 즉시형 반응을
포함한 과민증(0.01~0.1%), 혈관신경계 부종,
피부감염 및 피부궤양, 피부건조
 - ⑧ 근골격계 및 연결조직이상 : 관절부종
 - ⑨ 요로계 이상 : 배뇨곤란(0.1~1%), 뇨저류
(소변이 고임)(0.1~1%), 요로감염(0.01~0.1%)

- 2) 시판후 조사 결과 메스꺼움, 천목소리가
보고되었다.
- 3) 이 약의 투여와 관련하여 부비동염, 인두
염이 보고되었다.
- 4) 이 약의 투여와 관련하여 상부 심실성 빈맥
(supraventricular tachycardia)과 심방세동의
소인이 있던 환자들에서 산발적으로
보고되었다.
- 5) 방어기전 이상으로 모닐리아증이 보고되었다.
- 6) 이상반응의 약리학적 분류
여러기관의 시스템과 기능이 부교감신경
지배 하에 있으므로 항콜린제의 영향을 받을
수 있다. 항콜린작용은 연령이 증가함에 따라
증가할 수 있다. 전신성항콜린성 작용에
기인할 가능성이 있는 이상반응은 구강건조,
인후건조, 맥박증가, 시야혼탁, 녹내장,
배뇨곤란, 뇨저류, 변비이다. 또, 국소적인
상기도 자극현상이 티오토로폼
투여환자에서 나타났다. 연령이 증가함에
따라 구강건조, 변비발생의 증가도 나타날 수
있다. 또한, 장폐쇄 마비를 포함한 장폐색증
및 연하곤란과 혈관신경 부종이 나타날 수
있다.

- 7) 국내 시판 후 조사
① 국내에서 6년 동안 3,008명을 대상으로 실시한
시판 후 사용성적조사결과 유해사례의
발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(29
명/3,008명, 32건)로 보고되었다. 이 중 이 약과
인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응
발현율은 0.70%(21명/3,008명, 23건)으로
조사되었으며, 구강건조증 0.43%(13명/3,008
명, 13건), 발생장애, 가슴통증, 배뇨곤란 각
0.07%(2명/3,008명, 2건), 기침, 호흡곤란,
비인두염, 빈맥 각 0.03%(1명/3,008명, 1
건)등이 보고되었다. 중대한 유해사례의
발현율은 0.03%(1명/3,008명, 1건)로 폐렴이

보고되었다. 예상하지 못한 유해사례
발현율은 0.1%(3명/3,008명, 4건)로 가슴통증 2
건, 호흡곤란, 폐렴 각 1건이었으며, 가슴통증 2
건, 호흡곤란 1건은 이 약과 인과관계를 배제할
수 없는 약물유해반응으로 조사되었다.

- ② 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로
보고된 유해사례는 66명의 환자에서 108
건이었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한
약물유해반응은 14건이었으며, 사망 5건,
호흡기능상실 3건, 천식 1건, 호흡곤란 1건,
일시적 실명 1건, 심부전 2건, 심장장애 1
건이었다. 이는 불확실한 규모의
인구집단으로부터 보고되었으므로, 그
빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히
추정하기가 어렵다.

5. 상호작용

- 1) 두 임상시험으로 부터 이 약과 다른 항콜린
제제의 병용투여에 대한 한정된 정보가
있었다. 만성적으로 이 약을 복용하는 만성
폐쇄성폐질환자(n=64)와 건강한 지원자
(n=20)에게 이프라트로핀 브로마이드를
단회 투여하였을 때 이상반응의 증가, 생명
징후의 변화, 심전도 이상은 나타나지 않았
다. 그러나 이 약과 다른 항콜린제제를
만성적으로 병용투여한 임상시험은 실시
되지 않았다.
따라서 병용투여는 권고되지 않는다.
- 2) 공식적인 상호작용 시험은 실시되지 않았
으나 일반적으로 만성폐쇄성폐질환 치료에
사용하는 다음과 같은 약제들과 약물상호
작용의 임상적인 증거 없이 병용투여되어
왔다.: 교감신경 흥분성 기관지 확장제, 메
칠콜산틴계 약물, 경구 혹은 흡입용 스테
로이드제

6. 운전능력이나 기계사용능력에 대한 영향
운전능력이나 기계사용능력에 대한 임상시
험은 실시된 바 없다. 어지러움 또는 시야
혼탁의 발생시 운전능력이나 기계사용능력에
영향을 줄 수도 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 전임상
시험에서 모체독성과 연관된 생식독성이 나타났다.
수유부에 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 수유중인
설치류에 대한 전임상 시험에서 약간의
티오토로폼이 모유로 이행되었다.
따라서 임부 혹은 수유부에는 치료상의 유익성이
위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 과량투여

이 약을 고용량 투여할 경우 항콜린성 증상 및 증후가
나타날 수도 있다. 그러나 이 약을 건강한 지원자에게
282mcg까지 단회투여한 경우에 항콜린성 전신
이상반응은 나타나지 않았다.
건강한 지원자에게 이 약 141mcg를 1일 1회 반복
흡입투여 했을 경우 구강건조이외에 양측성 결막염이
발생하였고 이는 치료도중 소실되었다.
만성폐쇄성폐질환자에 대한 다용량 시험에서 이
약을 4주간 최대 1일 36mcg까지 투여하였을 때 이
약과 관련된 이상반응으로 구강건조만이
발생하였다.

이 약을 실수로 경구투여하더라도 이 약이
전신흡수가 잘 되지 않기 때문에 급성중독은
나타나지 않을 것으로 보인다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이
되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으
므로 정해진 휴대용기(핸디헬러) 이외의
용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의할 것
- 3) 개별포장(블리스터)을 개봉한 후에는 9일
내에 사용할 것

10. 기타

- 1) 본 약물은 반복투여독성시험 및 생식발생
독성시험 결과 항콜린성 성질에 의한 것
으로 설명되어질 수 있는 사료섭취감소,
체중증가억제, 건조한 입과 코, 유루 및
유연감소, 동공확대와 심박속도 증가가
관찰되었다. 또한 반복투여독성시험 결과
비염이 나타난 랫드와 마우스에서의
가벼운 기도 자극, 비강과 후두의 표피세포
변화, 랫드의 방광에 단백질성 침적물과
결석증을 동반한 전립선염이 관찰되었다
- 2) 모체독성이 나타난 농도에서만 임신, 배태
자 발생, 분만 또는 출생후 발생과 관련된
유해한 효과가 증명되었다. 본 약물은 랫
드와 토끼에서 치료용량의 5배 이상의 국소
혹은 전신 노출시 호흡기(자극)와 비뇨생식기
(전립선염) 변화와 생식독성이 관찰되었다.
- 3) 유전독성시험 및 발암성시험은 음성의
결과를 나타내었다.

저장방법 : 기밀용기, 25℃ 이하 보관

포장단위 : 30캡슐+핸디헬러, 30캡슐

기타사항

만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패
또는 오염되었거나 손상 된 제품은 구입한 약국 등
을 통해 교환하여 드립니다.
이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용, 의약품
용어설명 및 기타 의약품 정보는 식약처 온라인
의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용
(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른
복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한
의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기
바랍니다.

수입자 : 한국베링거인겔하임(주)

서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층
☎ 080-222-0110

제조사 : Boehringer Ingelheim Pharma KG,
D-55216 Ingelheim am Rhein,
Germany

제조의뢰자 : Boehringer Ingelheim International
GmbH,
Binger Strasse 173, D-55216
Ingelheim am Rhein, Germany

*사용기한이 월년순(00.00 또는 00.0000)으로 표기되어 있는 경우 표기된 월의 마지막 날까지
사용하실 수 있습니다.
예) 09.20: 2020년 9월 30일까지 사용, 09.2020: 2020년 9월 30일까지 사용

* mcg = 마이크로그램

Boehringer
Ingelheim



(로표하스름화물브롬화물수화물)

18마이크로그램

스피리바® 흡입용캡슐

스피리바® 흡입용캡슐

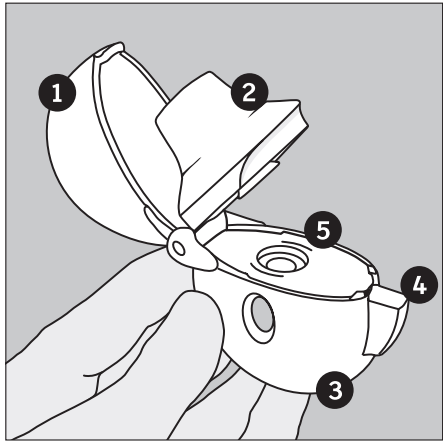
18 마이크로그램

(티오토로폼브롬화물수화물)

Boehringer
Ingelheim

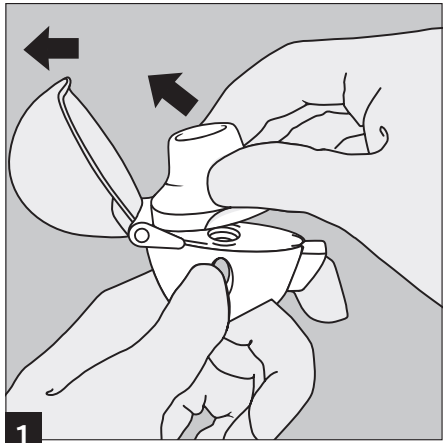


핸디헬러® 사용법

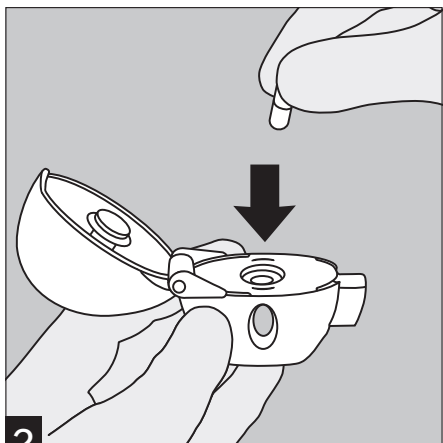


핸디헬러®(HandiHaler®)

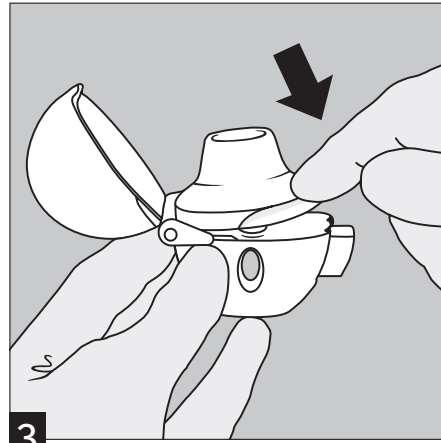
- ① 흡입기 뚜껑 (dust cap)
- ② 흡입구 (mouthpiece)
- ③ 몸체 (base)
- ④ 천공 단추 (piercing button)
- ⑤ 흡입기 중앙 공간 (center chamber)



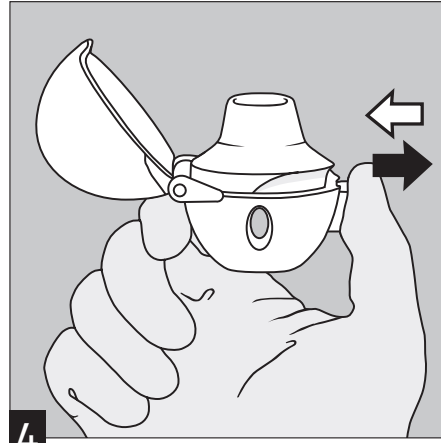
1 흡입기 뚜껑을 위로 밀어 젖혀서 엽니다. 그런 다음 흡입구를 엽니다.



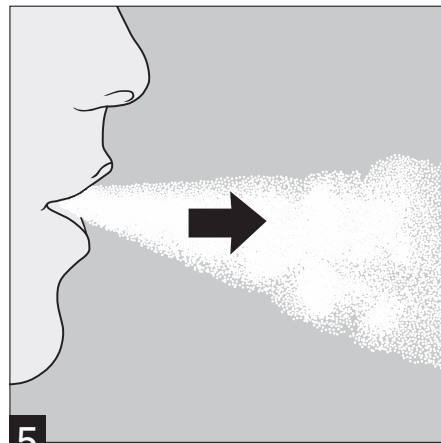
2 캡슐을 포장에서 꺼낸 다음(사용 직전에만) 그림에 표시된 대로 흡입기 중앙 공간(center chamber, ●)에 놓습니다. 캡슐을 넣는 방향은 위아래 관계없습니다.



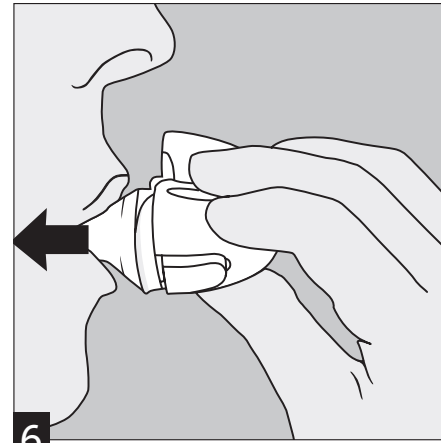
3 흡입구에서 분명하게 “딱” 소리가 날 때까지 단단하게 닫습니다. 이때 흡입기 뚜껑은 연 채로 둡니다.



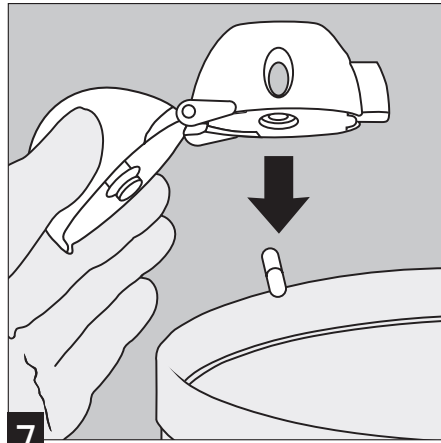
4 흡입구 방향을 위로 한 채로 **핸디헬러®(HandiHaler®)**를 잡고 녹색의 천공 단추를 한 번에 완전히 눌렀다가 놓습니다. 이렇게 하면 캡슐에 구멍이 뚫려서 숨을 들이마실 때 캡슐속의 분말이 방출됩니다.



5 숨을 완전히 내 쉽니다.
주의 : 어떠한 경우에도 흡입구 안으로 숨을 내쉬지 마십시오.



6 **핸디헬러®(HandiHaler®)**를 입까지 들어올린 다음 흡입구를 양 입술로 단단히 묶니다. 고개를 든 상태에서 천천히 그리고 깊이 숨을 들이마시되, 캡슐이 흔들리는 소리가 들릴 정도면 됩니다. 폐가 가득 찰 때까지 숨을 들이마십니다. 그런 다음 **핸디헬러®(HandiHaler®)** 흡입기를 입에서 떼고 참을 수 있을 만큼 숨을 참습니다. 다시 정상적으로 숨을 쉽니다. 5번과 6번 단계를 한번 더 반복하세요.



7 흡입구를 다시 엽니다. 흡입기를 뒤집어 다 사용한 캡슐을 꺼내어 버립니다.
핸디헬러®(HandiHaler®)를 보관하기 위해서 흡입구 및 흡입기 뚜껑을 닫습니다.

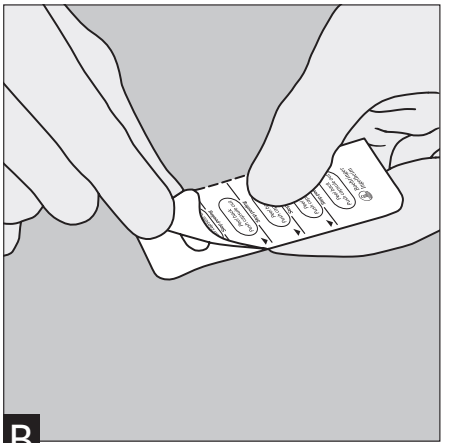
핸디헬러®(HandiHaler®)의 청소 방법

핸디헬러는 한 달에 한 번 청소합니다. 먼지 보호용 덮개 및 흡입구를 개방하시고, 천공버튼을 들어 올려서 몸체를 개방하십시오. 따뜻한 물로 핸디헬러를 행구어 남아 있는 약물 가루를 제거하십시오. 남아 있는 물을 깨끗한 수건에 털어 내고, 먼지 보호용 덮개, 흡입구, 몸체는 열린 채로 두어 공기 중에서 건조시킵니다. 핸디헬러를 완전히 건조시키는데 24시간이 소요되므로, 사용한 직후에 청소를 하여 다음 사용할 때 건조가 충분히 되도록 합니다. 흡입구 바깥쪽은 필요하면 물로 씻도록 하고, 젖은 화장지 등을 사용하지 않도록 하십시오.

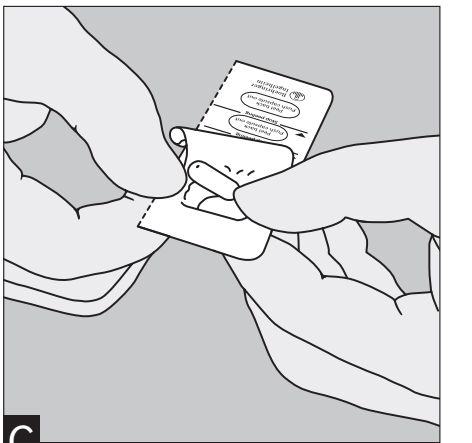
캡슐 포장 다루기



A 두 줄로 된 캡슐 포장을 구멍을 따라 찢어 분리합니다.



B 캡슐이 완전히 보일 때까지 뒷면의 은박지(호일)를 (사용 직전에) 벗깁니다.



C 캡슐을 꺼냅니다.

*스피리바 흡입용 캡슐 안에는 극소량의 약물이 들어 있어, 육안으로는 캡슐이 비어 있는 것처럼 보일 수 있습니다. 캡슐 하부에 약물이 소량 들어 있는 상태가 정상입니다. 또한 환자에 따라 흡입 시 느낌이 거의 없을 수도 있습니다.