

아벤트로 흡입액

조제용일반의약품

분류번호 222

(브로마하이프라트로피움일수화물)

COPD 1차 치료제

AVENTRO Inhalation Solution

원료약품 및 그 분량 1개 (2mL) 중

브로마하이프라트로피움일수화물(B.P.) 0.5218mg (무수물로서 0.5mg)

성상

1회용의 플라스틱용기에 충전된 무색투명한 점막분무용 액제

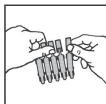
효능·효과

다음 질환의 기도폐쇄 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지천식, 만성 기관지염, 폐기종

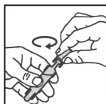
용법·용량

간헐적 양압환기 요법기기 또는 적당한 네블라이저를 이용하여 투여합니다.

- 성인 : 이프라트로피움브로마하이드레이트 100 ~ 500 μ g을 1일 4회 흡입투여 합니다.
- 어린이(3~14세) : 이 약으로서 100~500 μ g을 1일 3회 흡입투여 합니다.
- 네블라이저 액은 적절한 최종 용량을 취할 수 있도록 생리식염 주사액을 이용하여 희석할 수 있습니다.



1.사용할 병을 분리한다



2.분리한 병의 뒷부분을 비틀어서 빼낸다.



3.병내의 액물을 네블라이저 용기안에 넣는다.

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분, 또는 아트로핀 및 아트로핀계 약물에 과민반응이 있는 환자
- 2) 녹내장 환자
- 3) 전립선 비대증 환자

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 교감신경조영제 및 잔탄계 약물은 기관지확장효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 녹내장의 병력을 가지고 있는 환자에게 이 약과 β -효능제를 동시에 투여할 경우 급성 녹내장 발병 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 3) 이 약과 방부제로 벤질코늄염화물을 사용하는 크로모글리크산디나트륨을 같은 네블라이저에 넣어 동시에 투여할 경우 침전물이 생길 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 4) 아트로핀 물질은 소변축적, 녹내장의 급성 인압상승, 변비, 구강건조 등을 더 쉽게 야기하고 이상반응을 더할 수 있으므로 이 점을 주의해야 합니다. 다양한 아트로핀 약물에는 삼한계 항우울제, 아트로핀성 항히스타민제 H₁, 항콜린성 항파킨슨제, 아트로핀성 진경제, 디소피라미드, 페도티아진성 신경이완제, 클로자핀이 있습니다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 방광경 폐쇄의 소인이 있는 환자
- 2) 만성 심음증 환자(위장관 운동장애가 더 유발되기 쉽습니다.)
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - (1) 전임상 시험 결과, 사람에 대한 추천용량보다 훨씬 고용량을 흡입투여 혹은 비강 투여했을 경우에도 태자독성이나 기형발생은 나타나지 않았습니다.
 - (2) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - (3) 모유 중으로 이행되는지는 알려지지 않았습니다. 수유성 4급 양이온이 모유 중으로 이행되기는 하지만, 흡입투여한 경우 이 약이 영아에게 유의한 수준으로 이행되는 않을 것으로 보입니다. 그러나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의합니다.
 - (4) 교량제일반적으로 교량제는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 주의합니다.)
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 정신신경계 : 때때로 두통, 떨림, 드물게 머리무거움, 어지러움, 피로, 불안, 감각이상, 졸음, 협조장애(Coordination difficulty) 등
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 위장운동장애(변비, 설사, 구토 등), 상복부통 등
- 3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 심상상빈맥, 심방세동, 심박수증가 등
- 4) 호흡기계 : 자주 인두지근, 기침, 때때로 기관지연축, 흡입으로 인한 기관지연축, 성문연축, 인두부종, 인두건조 등
- 5) 피부 : 드물게 피부발진, 가려움, 홍조, 탈모
- 6) 구강 : 때때로 구갈, 드물게 구강건조, 고미, 혀의 마비, 혀의 균열, 인두부 불쾌감, 인두 폐쇄감, 인두통, 인두염, 구내염 등
- 7) 과민반응 : 야기항원을 재투여했을 경우 몇 레에서 피부발진, 허·입술·얼굴의 혈관부종, 두드러기(거대두드러기 포함), 후두경련, 아나필락시스 반응과 같은 알레르기형 반응이 보고된 바 있습니다. 이 중 많은 환자들이 다른 약이나 대두 같은 식품에 과민반응의 병력이 있었습니다.
- 8) 안구통증 또는 불편함, 흐린시력, 결막출혈과 각막부종으로 인한 안구충혈에 수반되는 색륜(visual halos) 또는 채색상(colored images)은 급성 폐쇄각녹내장의 증후일 수도 있으므로 눈 주위에 분무되지 않도록 하고, 이러한 증상이 나타날 경우 즉응제로 치료를 시작하여야 하며 즉시 의사 또는 약사와 상의하여야 합니다.
- 9) 기타 : 가래로 인해 숨 차는 것이 악화될 수 있습니다. 천 목소리, 구역, 부종, 가슴통증, 요저류가 나타날 수 있으며 기존에 요로폐쇄가 있던 환자에서는 요저류의 위험성이 증가할 수 있습니다.
5. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
 - 1) 이 약의 투여 후에 드물게 두드러기, 혈관부종, 발진, 기관지연축 및 구강인두부종, 아나필락시스와 같은 즉시형 과민반응이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 이 약을 단독으로 또는 교감신경 β -효소제와 병용하여 안구에 분사할 때 안구 합병증(동공확대, 안압 증가, 폐쇄각녹내장, 안구통증)을 유발 할 수 있습니다.
 - 3) 환자에게 이 약의 정확한 투여방법을 지도해야 하며, 용액이나 분무입자가 눈에 들어가지 않도록 주의해야 합니다. 분무된 액은 마우스피스를 이용하여 투여하는 것이 권장됩니다. 마우스피스가 없어서 네블라이저 마스크를 이용할 경우에는 알맞게 밀착시켜 사용해야 합니다. 녹내장의 소인이 있는 환자의 경우에는 눈에 들어가지 않도록 특히 주의하여야 합니다.
 - 4) 아직까지 과광투여에 의한 증후는 나타나 바 없었습니다. 이 약이 치료용광범위가 넓고 국소적용 된다는 점을 고려할 때, 심각한 항콜린성 증후는 없을 것으로 사료됩니다. 구강건조, 안구조절장애, 빈맥과 같은 미약한 항콜린성 증후가 나타날 수 있습니다.
 - 5) 분무기(네블라이저)로 이 약과 살부타몰황산염을 병용한 환자에서 흡입액이 눈에 들어간 경우 급성 폐쇄각녹내장이 나타났다는 보고가 있습니다.
6. 저장상의 주의사항
 - 1) 직사광선을 피하여 25℃ 미만에서 보관하십시오.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

저장방법 밀봉용기, 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 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신 정보 확인방법** : 이 첨부서 최정개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnil.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드레(<http://ezdrug.ktda.go.kr>)—「정보마당」—「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.