우수의약품 제조지침업체 KGMP

전문의약품

분류번호 : 222

기관지천식 치료제

신일 살부타몰정

황산살부타몰

천식이란 내적 · 외적요인에 의해 일어나는 발작적인 질환으로 기관지 경련을 주요 병변으로 하는 일종의 기도 폐쇄성 장애입니다. 그러나 기관지 경련 증상은 천식에서만 나타나는 것은 아니며 급 · 만성 기관지염 등의 여러가지 호흡기 질환에 의하여서도 일어납니다.

"신일 살부타몰정"은 그 작용이 β_2-수용체에 선택적인 교감신경흥분성의 기도 폐쇄성 장애 치료제로서, 기관지 평활근에 선택적으로 강력한 이완작용을 나타내는 반면 α및 β_1수용체 자극에 의한 심장혈관계(心臟血管系)에의 영향은 비교적 적습니다.

따라서 "신일 살부타몰정"은 그 우수한 기관지 확장작용으로, 각종 호흡기질환에서 오는 천식성 발작, 기관지 경련등의 기도폐쇄성 장애에 우수한 효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】 1정 중

황산살부타몰(Salbutamol Sulfate)(비.피.) ····· 2.4 mg

(살부타몰(Salbutamol)로서 ····· 2 mg)

【성　　상】 백색-미황색의 원형정제

【효능 · 효과】

1. 주효능 효과

다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지천식, 만성기관지염, 폐기종

【용법 · 용량】

살부타몰로서 보통 성인 3~6정(6~12mg)을 1일 3회 분할 투여하십시오.

연령, 증상에 따라 적의 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 교감신경흥분성 아민류에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 비후성 심근병증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 갑상선기능항진증 환자
   2) 고혈압 환자
   3) 심부전증, 부정맥 등 심질환 환자
   4) 당뇨병 환자
3. 부작용
   1) 정신신경계 : 때때로 두통, 수지진전, 신경과민, 졸음, 드물게 어지러움, 불면, 불안, 흥분 등이 나타날 수 있습니다.
   2) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 혈압변동, 부정맥, 고혈압, 협심증 등이 나타날 수 있습니다.
   3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토 등이 나타날 수 있습니다.
   4) 과민증 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   5) 호흡기계 : 드물게 기침, 기관지염, 천명, 매우 드물게 인두염, 비충혈, 구강인두자극 · 건조감 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 비뇨기계 : 드물게 배뇨장애 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 기타 : 드물게 구갈, 구내염, 근육경축, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 과도하게 투여를 계속하는 경우 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의하십시오.

2) 용법 · 용량에 맞게 사용하여도 효과가 나타나지 않는 경우에는 이 약이 적당하지 않은것으로 생각하고 투여를 중지하십시오. 특히 소아에 투여시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰하십시오.

3) β_2-효능약에 의한 심한 혈청 K치의 저하가 보고되어 있습니다. 또한 이러한 혈청K치의 저하작용은 크산틴계 약물, 스테로이드제 및 이뇨제의 병용에 의하여 악화될 수 있으므로 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의하십시오. 더욱이 저산소혈증은 혈청K치의 저하가 심리듬에 미치는 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 혈청 K치를 모니터하는 것이 바람직합니다.

4) 속효성 β_2-효능약 흡입제를 투여받고 있는 천식환자에서 증상완화를 위해 용량 증가가 필요하다면 이는 천식 악화를 의미하는 것이므로 코르티코스테로이드 용량 증가 등 적절한 치료계획을 재설정합니다. 또한 위험하다고 판단되는 경우에는 환자의 최고호기속도를 모니터하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

1) 이 약을 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류와 병용하면 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

2) MAO저해제나 삼환계 항우울제로 치료중인 환자에게 이 약을 투여하면 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증강될 수 있으므로 특히 주의하십시오.

3) 이 약을 프로프라놀롤 등의 비선택적 β-차단제와 병용투여하지 마십시오.

4) 다량의 다른 교감신경흥분제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여시에는 주의하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 또한 조기분만을 지연시킨다는 보고가 있으므로 기관지경련 완화의 목적으로 임부에 투여시에는 자궁수축저해의 위험성을 고려해 신중히 투여하십시오.

2) 모유로 이행될 수 있으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고 투여중에는 수유를 중지하십시오.

7. 소아에 대한 투여

6세 이하의 영 · 유아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 연속투여중 볼 수 있는 과량투여에 의한 증상은 보통 이 약의 투여를 중지하면 소실됩니다. 또한 이 약의 과량투여시의 적당한 해독제는 심장선택성 β-차단제이나 이를 기관지경련의 병력이 있는 환자에 투여시에는 특히 주의하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ **연락처 : 개발부 (02)2242-0491~9**

신일제약주식회사
충청북도 충주시 앙성면 본평리 산5-1
http://www.sinilpharm.com

개정년월일 : 19991201