

12시간 지속형 기관지염 · 천식치료제[®]

아스코틴

서방정

*

(아미노필린)

본제는 스위스 Mundipharma AG로부터 국내 최초로 기술 도입된 서방제제 특허기술(콘티누스기술)에 의해 제조된 12시간 지속형 천식치료제입니다. 본제는 급만성 천식 증상은 물론 폐기종이나 만성 기관지염으로 인한 호흡곤란 증상까지도 치료할 수 있는 약효를 갖고 있으며, 특히 12시간 지속형의 서방형 제제이기 때문에 간편하게 하루에 두번 복용으로 천식을 치료할 수 있습니다.

【원료약품 및 분량】 1정(327.50mg) 중

아미노필린(약전).....225mg

【성상】 매우 얇은 황색의 둥근모양을 갖는 제피정

【약리작용 및 특징】

1. 급만성 천식증상 뿐만이 아니고 폐기종이나 만성 기관지염에 수반하는 기침, 호흡곤란증과 울혈성 심부전까지도 치료할 수 있습니다.
2. 특허기술로 제조된 12시간 지속형 서방제제이기 때문에 복용방법이 간편하고 새벽에 발생하는 천식발작에도 효과적인 제품입니다.
3. 하루에 두번 복용으로 천식치료가 가능합니다.
4. 증상이 심한 천식환자의 경우에도 본제를 투약하면서 다른 흡입제나 β_2 -agonist형 기관지 확장제를 병용하면 보다 효과적인 치료효과를 나타낼 수 있습니다.
5. 본제는 국내 최초로 기술도입한 서방형 천식치료제입니다.

【효능 · 효과】

1. 다음질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 천식성기관지염, 폐기종, 만성기관지염
2. 울혈성 심부전, 심장천식(발작예방), 관상혈관장애, 신성부종

【용법 · 용량】

성인 : 초기 아미노필린으로서 1회 225mg(1정)씩 1일 2회 (아침, 저녁) 경구투여하고, 증상에 따라 1회 450mg(2정)까지 1일 2회(아침, 저녁) 투여한다. 정제를 씹거나 부수지 않도록 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이 약의 독성을 감소시키기 위해 혈중농도를 확인하며 투여용량을 조절한다. 혈중농도가 매우 높은 경우 중증의 부작용(경련, 심실상성 빈맥)이 나타날 수 있다.
- 2) 심장질환 환자에게 투여시 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 크산틴계 약물에 심한 부작용의 병력이 있는 환자
- 2) 위 · 십이지장궤양 환자
- 3) 크산틴계 약물에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- | | | |
|----------------|----------------|------------|
| 1) 간질환자 | 2) 갑상선기능항진증 환자 | 3) 급성신염환자 |
| 4) 간장애환자 | 5) 소아, 고령자 | 6) 고혈압 환자 |
| 7) 비후성 심근병증 환자 | 8) 빈맥성 부정맥 환자 | 9) 심근경색 환자 |

4. 부작용

- 1) 속 : 주사제에 의해 속이 발생한 일이 있다는 보고가 있다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 불면, 중추신경계 흥분, 불안, 어지러움, 이명, 진전, 마비 등이 나타날 수 있다. 또한 과량 투여에 의해 때때로 경련, 섬망, 혼수 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 기외수축, 홍조, 안면창백, 빈맥, 부정맥 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 소화불량, 설사, 복부팽만감, 위자극 등이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 피진, 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 때때로 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 7) 대사이상 : 혈청뇨산치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 호흡률의 증가가 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 CPK 상승 등에 주의한다.
- 10) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 바이러스 감염, 간질환, 심부전 등의 인자들은 이 약의 혈장청소율을 감소시킬 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 2) 유효용량까지 증량한 환자에서 테오필린 정제를 재증량 및 임상적 평가 없이 다른 서방형 크산틴계 제제로 변경하지 않도록 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 크산틴계 약물 또는 중추신경 흥분약물과의 병용투여시 과도한 중추신경 흥분작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이하게 병용투여할 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 에리스로마이신, 클라리스로마이신, 트리아세틸올레안도마이신, 트리암시놀론, 에녹사신, 시프로플록

사신, 토수플록사신, 노르플록사신, 오픈록사신, 염산베라파밀, 인터페론, 시메티딘, 염산티클로피딘, 염산엑실레틴, 알로푸리놀, 이프리플라본, 록시소로마이신, 피페미딘산 삼수화물, 티아벤다졸, 염산아미오다론, 시클로스포린, 염산딜티아젬, 경구용 피임약, 프로프라놀롤, 카비마졸, 디설피람, 플루코나졸, 이소니아지드, 메토포레세이트, 프로파페논, 니자티딘, 옥스펜티필린, 염산빌록사진 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으므로 부작용을 방지하기 위하여 감량이 필요할 수 있다.

플루복사민과 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 부득이하게 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 1/2로 감량하며 혈중농도를 주의깊게 모니터한다.

3) 바르비탈계, 리팜피신, 란소프라졸, 아미노글루테티미드, 이소프레날린, 모라시진, 페니토인, 카바마제핀, 설펜피라존, 세인트존스풀 제제(hypericum perforatum) 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있으므로 치료효과를 발현하기 위하여 증량이 필요할 수 있다. 세인트존스풀 제제(hypericum perforatum)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 저하될 수 있다. 흡연 및 알코올 섭취도 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있다.

4) 페니토인, 카바마제핀과 병용투여시 서로의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다. 이 약은 정상상태의 페니토인 혈중농도를 저하시킬 수 있다.

5) 다음 교감신경효능약(β -효능약)과 병용투여시 부작용이 증강된다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
: 염산이소프레날린, 염산클렌부테롤, 염산톨로부테롤, 젯산테르부탈린, 염산프로카테콜 등

6) 아테노신, 벤조디아제핀계, 할로탄, 로무스틴 및 리듬과 병용투여시 약리학적 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다. 이 약 투여하에 할로탄 마취를 할 경우 동빈맥, 심실성 부정맥이 나타날 수 있으며 연속병용에 의해 테오필린의 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.

7) 이 약 투여 환자에는 탄산리튬의 배설이 증가된다.

8) 이 약은 프로프라놀롤의 효과를 저해할 수 있다.

9) 크산틴계 약물의 투여로 β_2 -효능약, 스테로이드제제, 이뇨제 및 저산소증으로 인한 혈청칼륨치의 저하작용이 악화될 수 있으므로 입원을 요하는 중증 천식환자의 경우에는 특히 주의하고 혈청칼륨치를 모니터하는 것이 바람직하다.

10) β -효능약, 글루카곤 및 기타 크산틴계 약물과의 병용투여시 이 약의 효과가 증강될 수 있으므로 주의하여야 한다. 에페드린과의 병용투여는 독성작용의 발현을 증가시킬 수 있다.

11) 갑상선 질환 및 관련 치료제는 이 약의 혈중농도를 변화시킬 수 있다.

12) 인플루엔자 백신이 이 약의 작용을 증강시키는 것에 관한 상반된 보고가 있으므로 상호작용이 나타날 수 있음에 유의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되었고(테오필린) 또한 사람에서는 태반을 통과하여 태아로 이행하며 신생아에서 구토, 신경과민 등의 일으킬 수 있으므로(테오필린) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에만 투여한다.

2) 모유중으로 이행되어 영아에 신경과민을 일으킬 수 있으므로 수유부에는 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 6개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 간질 및 경련의 병력이 있는 소아에는 경련이 유발될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 바이러스 감염(상기도염)에 수반되는 발열시에는 테오필린의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 성인에 비해 신생아, 특히 조산아에는 청소율이 감소되어 혈중농도가 상승할 수 있는 반면 생후 3개월 이상의 소아에서는 청소율이 증가되어 혈중농도가 감소할 수 있다는 보고가 있으므로 투여량에 주의한다.

5) 소아에 투여시 에페드린과 동시에 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

테오필린은 주로 간에서 대사되므로 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 테오필린의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다. 고령환자에서는 감량이 필요할 수 있다.

10. 적응상 및 취급상의 주의

테오필린에 의한 부작용의 발생은 혈중농도의 상승에 기인한 경우가 많으므로 혈중농도의 모니터를 적절히 하여 환자 개인에 적합한 투여계획을 세우는 것이 바람직하다.

11. 과량투여시의 처치

소화기증상(특히 구역, 구토, 복통), 정신신경증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련 등), 순환기증상(동빈맥, 심실성부정맥), 근골격증상(횡문근융해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위내 내용물을 비우고 심전도를 모니터하며 체액균형을 유지하도록 한다. 활성탄의 경구투여는 혈중농도를 낮추고 심한 중독의 경우 활성탄-컬럼 혈액활류를 한다. 나타나는 증상은 즉시 치료한다. 서방성 제제는 수시간 동안 약물을 방출할 수 있다.

12. 기타 : 테오필린 투여에 의해 하등동물에서 변이원성이 나타난다는 보고가 있다.

[저장방법 및 사용(유효)기간] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 사용기간:제조일로부터 30개월

[포장단위] 자사포장단위

- 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

■ 제품문의처: ☎02-568-5689(메디칼부)

■ 첨부문서 개정년월일: 2003. 3. 18

ACT03-02