기관지 천식 치료제

밤부콜 정 10mg

(염산밤부테롤)

전문의약품

Bambuterol HCl

Bambucol Tab. 10mg

분류번호:229

밤부콜정은 높은 지질친화력으로 폐를 내부저장소로 이용, 약리적 활성대사체의 조직 및 혈장농도를 지속적으로 유지시키므로 거의 24시간 동안 효과가 지속되어 1일 1회 투여로도 충분한 효과를 기대할 수 있는 제제입니다.

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

염산밤부테롤(B.P.) ---------- 10mg

■ 성 상 : 백색 내지 미황색의 장방형 정제

■ 효능 · 효과

기관지 천식, 기관지 경련을 수반하는 만성기관지염, 폐기종 및 기타 폐관련 질환

■ 용법 · 용량

보통 성인 1일 1회 10mg을 취침시 경구투여한다.
1~2주후에 20mg으로 증량할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.
1)중증의 순환기질환
2)갑상선 기능항진증
3)저칼륨혈증
4)중증의 간기능장애
5)중증의 신기능장애
2. 이상반응
가장 빈번하게 나타나는 이상반응은 두통, 진전, 심계항진이다. 대조연구에서 고용량인 20mg을 유지요법으로 투여한 실험군중 약 40%의 환자에서 치료초기에 진전증상이 보고되었다. 이상반응은 용량 의존적이고 일시적인 것이다.
1)순환기 : 가끔 심계항진이 나타나는 수가 있다.
2)정신신경계 : 가끔 두통, 불안이 나타나는 수가 있다.
3)피부 : 가끔 두드러기, 발진이 나타나는 수가 있다.
4)근골격 : 가끔 진전, 손발경련이 나타나는 수가 있다.
3. 일반적 주의
1)테르부탈린의 주대사경로가 신장이므로 중증의 신기능장애환자의 경우 초기 용량을 감소하여야 한다.
2)간경화 또는 중증의 간기능장애를 유발할 요인이 있는 환자의 경우 밤부테롤을 테르부탈린으로 대사하지 못할 가능성이 있으므로 테르부탈린제제를 투여하는 것이 바람직하다.
4. 상호작용
1)밤부테롤은 suxameton(succinylcholine)의 근이완효과를 연장시킬 수 있다. 이는 밤부테롤이 suxameton을 불활성화시키는 혈장 cholinesterase를 용량의존적, 가역적으로 억제하기 때문이다.
2)β-차단제, 특히 비선택적 β-차단제는 β-자극제의 효과를 부분적 또는 완전히 억제할 수 있다.
5. 임부 및 수유부에의 투여
1)밤부테롤을 동물에게 투여시 최기형성이 발견되지는 않았으나 임신 3개월 이내에는 신중히 사용하여야 한다.
2)밤부테롤이나 중간 대사물질이 모유를 통과하는지 여부는 알려져 있지 않다. 테르부탈린은 모유를 통과하나 치료용량에서 태자에게 아무런 영향도 미치지 않는다.
6. 보관 및 취급상의 주의사항
1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 포장단위 : 10, 300정

■ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-08-11

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 08월 11일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원

SCD 삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 904-1

대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr