에이테롤 정

염산밤부테롤

전문의약품

기관지천식
만성기관지염

작용 · 특성: **에이테롤 정**은 β_2-adrenergic agonist인 기관지 확장제로서, 기관지 천식, 기관지 경련을 수반하는 만성기관지염, 폐기종 및 기타 폐관련 질환에 유효하며, 1일 1회 투여로 지속적인 효과를 기대할 수 있는 제제입니다. **에이테롤 정**의 주성분인 염산밤부테롤(Bambuterol hydrochloride)은 교감신경 β_2-수용체 효능약물인 테르부탈린(Terbutaline)의 전구약물(Prodrug)로서 생체 내에서 흡수된 후 서서히 대사되어 활성대사물질인 테르부탈린으로 전환됩니다. 테르부탈린은 β_2-수용체를 선택적으로 자극하여 기관지 평활근을 이완시키고 내인성 경련유발인자의 억제, 내인성 매개체로 인한 부종억제 및 점액제거에 효과적입니다.

에이테롤 정은 테르부탈린과 비교할 때 높은 지질친화력으로 폐를 내부저장소로 이용하고, 약리적 활성대사체의 조직 및 혈장농도를 지속적으로 유지시키므로 거의 24시간 동안 효과가 지속되어 1일 1회 투여로도 충분한 효과를 발휘합니다.

조성 · 성상:
1. **원료약품의 분량 :** 매 정당
   염산밤부테롤 (B.P.) ········· 10.0mg
2. **성상 :** 백색 내지 미황색의 장방형 정제입니다.

효능 · 효과: 기관지 천식, 기관지 경련을 수반하는 만성기관지염, 폐기종 및 기타 폐관련 질환

용법 · 용량: 보통 성인 1일 1회 1정(10밀리그램)을 취침시 경구투여합니다.
1~2주 후에 2정(20밀리그램)으로 증량할 수 있습니다.

사용상의 주의사항:

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.

1) 중증의 순환기질환
2) 갑상선 기능항진증
3) 저칼륨혈증
4) 중증의 간기능장애
5) 중증의 신기능장애

3. 이상반응

가장 빈번하게 나타나는 이상반응은 두통, 진전, 심계항진입니다. 대조연구에서 고용량인 20밀리그램을 유지요법으로 투여한 실험군중 약 40%의 환자에서 치료초기에 진전증상이 보고되었습니다. 이상반응은 용량의존적이고 일시적인 것입니다.

1) 순환기: 가끔 심계항진이 나타나는 수가 있습니다.
2) 정신신경계: 가끔 두통, 불안이 나타나는 수가 있습니다.
3) 피부: 가끔 두드러기, 발진이 나타나는 수가 있습니다.
4) 근골격: 가끔 진전, 손발경련이 나타나는 수가 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 테르부탈린의 주대사경로가 신장이므로 중증의 신기능장애환자의 경우 초기 용량을 감소하여야 합니다.
2) 간경화 또는 중증의 간기능 장애를 유발할 요인이 있는 환자의 경우 밤부테롤을 테르부탈린으로 대사하지 못할 가능성이 있으므로 테르부탈린제제를 투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

1) 밤부테롤은 suxameton(succinylcholine)의 근이완효과를 연장시킬 수 있습니다. 이는 밤부테롤이 suxameton을 불활성화시키는 혈장 cholinesterase를 용량의존적, 가역적으로 억제하기 때문입니다.
2) β-차단제, 특히 비선택적 β-차단제는 β-자극제의 효과를 부분적 또는 완전히 억제할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에의 투여

1) 밤부테롤을 동물에게 투여시 최기형성이 발견되지는 않았으나 임신 3개월 이내에는 신중히 사용하여야 합니다.
2) 밤부테롤이나 중간 대사물질이 모유를 통과하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 테르부탈린은 모유를 통과하나 치료용량에서 태자에게 아무런 영향도 미치지 않습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의해야 합니다.

【주의】

1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있을 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
4) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 에이테롤 정 ········· 30, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

이 첨부문서 작성일자(2011. 04. 29)이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 경보제약 인터넷 홈페이지(www.kbpharma.co.kr)나 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr)→「정보마당」→「의약품등정보」를 통해 확인할 수 있습니다. I01 · 290411

(최종 개정년월일 2011년 04월 29일)

제 조 자: 종근당
공 장: 충남 천안시 서북구 성거읍 오색당리 15-20

제조의뢰자: 경보제약
본사 · 공장: 충청남도 아산시 실옥동 345-6

판 매 자: (주)서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8 / 문의전화: (080)780-1931