

폼포나콤팩트에어 250/50

플루티카손프로피오네이트, 살메테롤지나포산염

성분 · 함량 : 약 1 포낭(13.2 밀리그램) 중

- **유효성분** : 살메테롤지나포산염(미분화) (법규) 72.6 µg(살메테롤로서 50 µg)
플루티카손프로피오네이트(미분화) (법규) 250 µg
- **첨가제(동물유래성분)** : 유당수화물(간강한 소의 우유에서 유래)

성상

흰색기구가 충전된 포낭이 흰색 몸체와 피란색의 마우스피스 커버로 구성된 육각형의 플라스틱 기구에 장착된 흡입제

효능 · 효과

1. 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료
2. 만성기관지염과 관련된 만성폐쇄질환 환자의 기도 폐색 치료를 위한 유지요법

용법 · 용량

이 약은 경구흡입용으로만 사용하여 하며, 증상이 나타나지 않더라도 최최효과를 위하여 매일 사용하도록 합니다. 이 약의 최적 투여량을 유지하기 위해서는 정기적으로 환자를 평가해야 하며, 의사나 약사의 조언 없이 환자 임의로 투여량을 변경하지 않도록 합니다. 투여량은 증상을 효과적으로 조절할 수 있는 최소용량으로 합니다. 이 약의 최소용량을 투여하여 천식 증상이 조절되면, 다음 단계로 흡입용 코르티코스테로이드 단독요법을 시행해 볼 수 있습니다. 질환의 중증도에 따라서 적절한 양의 플루티카손프로피오네이트가 함유된 이 약을 투여해야 하며, 권장량 이상의 용량투여가 필요하면 적절한 베타2-agonist 또는 코르티코스테로이드를 처방해야 합니다.

1. 천식

- 1) 성인 및 12세 이상의 소아 : 질환의 심각도에 따라 다음 용량을 분무흡입합니다.
살메테롤 50 µg + 플루티카손프로피오네이트 100 µg을 1일 2회 또는
살메테롤 50 µg + 플루티카손프로피오네이트 250 µg을 1일 2회 또는
살메테롤 50 µg + 플루티카손프로피오네이트 500 µg을 1일 2회
 - 2) 4 ~ 11세의 소아 : 살메테롤 50 µg + 플루티카손프로피오네이트 100 µg을 1일 2회 분무흡입합니다.
 - 3) 4세 미만의 소아에서 이 약의 사용에 대한 유용한 자료는 없습니다.
2. 만성폐쇄질환
성인 : 살메테롤 50 µg + 플루티카손프로피오네이트 250 µg을 1일 2회
3. 고령자 또는 심부전 환자에서 투여량을 조절할 필요가 없으며 간부전 환자에서 이 약의 사용에 대한 유용한 자료가 없습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약의 기관지 확장효과(FEV₁의 15% 이상 개선)는 투여 후 약 10 ~ 20분 후에 나타나므로 급성천식 또는 천식이 매우 악화되어 생명을 위협할 수 있는 환자에게 이 약을 사용해서는 안 됩니다. 이와 같은 상황에서 이 약의 성분인 살메테롤을 사용한 경우 사망을 포함한 중증의 급성 호흡기 사고들이 미국 및 전 세계에서 보고된 바 있습니다.
- 2) 천식 및 만성폐쇄질환에 이 약을 사용할 때 급성질환의 치료목적으로 이 약을 처방해서는 안 됩니다. 급성천식의 치료목적으로는 속효성 흡입 베타2-agonist를 처방해야 하며, 속효성 흡입 베타2-agonist를 늘 휴대하도록 환자에게 조언해야 합니다. 천식증상을 조절하기 위하여 속효성 흡입 베타2-agonist의 사용이 증가한다면 이는 천식의 악화를 의미하며 환자는 의학적으로 평가되어야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 심장 부정맥 환자
- 3) 호흡기계에 치료되지 않은 진균, 세균 또는 결핵균이 있는 환자
- 4) 중독도 내지 중증의 기관지 확장증 환자
- 5) 천식사상상태의 환자, 천식의 위급 상황, 또는 집중적인 치료가 필요한 만성폐쇄질환 환자에 대한 1차 치료 목적으로 이 약을 사용하는 경우
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 심혈관계 질환 또는 그 병력이 있는 환자(특히 관상동맥병, 특별비후대동맥판막협착, 심장부정맥 및 고혈압 환자): 이 약과 같은 교감신경흥분제를 특히 치료용량 이상으로 투여할 때 속속기혈압 및 심박수 증가와 같은 심혈관계 반응이 때때로 나타날 수 있으므로 심혈관계 질환의 역력이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여합니다.
- 2) 고감각성항체제에 특이하게 반응하는 환자
- 3) 당뇨병 또는 그 병력이 있는 환자 : 매우 드물게 혈당 수치가 증가되었습니다는 보고가 있으므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 이 점을 고려하여야 합니다.
- 4) 갑상샘항진증 환자
- 5) 경련성 장애 환자
- 6) 폐결핵 환자 : 코르티코스테로이드를 함유하는 다른 흡입제와 마찬가지로, 활동성 또는 비활동성 폐결핵 환자, 또한 천식성 진균, 세균, 바이러스 또는 기생충 감염과 구강 단순포진에 있는 환자
- 7) 치료되지 않은 저칼륨혈증 환자 : 교감신경 흥분제를 고용량으로 투여 시 혈청 칼륨농도가 일시적으로 감소할 수 있으며 천식 베타2-agonist 투여시 중증 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 작용은 진린 유체, 스테로이드나 이노제를 병용 투여함으로써 또는 저산소증에 의해서 악화될 수 있으므로 급성 중증천식환자에게 특별한 주의가 요구되며, 이러한 환자에서는 혈청 칼륨농도를 모니터링하여야 합니다. 그러나 이 약 투여용량을 흡입 투여했을 때 살메테롤의 혈청 농도는 매우 낮습니다.)
- 8) 감염이 의심되는 만성폐쇄질환 환자 : 만성폐쇄질환 환자는 건강한 사람보다 폐감염의 위험이 있으므로 경미한 호흡기 감염일지라도 즉시 치료 받아야 합니다. 만약 감염이 의심될 경우 곧바로 의사와 상의하여야 합니다. 추가적인 코르티코스테로이드 요법과, 천식 악화가 감염과 관련되었을 경우 항생제 사용을 고려해야 합니다. 만성폐쇄질환 환자에게는 매년 인플루엔자 백신 접종을 권장하여야 합니다.
- 9) 전신성 스테로이드를 흡입용 코르티코스테로이드로 전환한 천식 환자에서 부신기능 저하로 인한 사망이 발생한 바 있으므로 기존 전신성 스테로이드 투여로 인한 부신기능 손상을 뒷받침하는 근거가 있는 경우 이 약으로 전환할 때 특별한 주의가 요구됩니다.
- 10) 간장애 환자

4. 이상반응

- 1) 다른 흡입요법과 마찬가지로 흡입 후에 천명의 급속 증가를 수반한 기이성 기관지연축이 나타날 수 있으며 이는 생명을 위협할 수도 있습니다. 이때는 속효성 기관지 확장 흡입제를 투여함으로써 해소될 수 있습니다. 그리고 즉시 이 약의 사용을 중단하고 환자의 상태를 재평가해야 하며 필요한 경우 다른 제형 또는 다른 요법으로 대체하여야 합니다.
- 2) 이 약은 살메테롤과 플루티카손프로피오네이트를 함유하고 있으므로 각각의 성분과 관련된 이상반응의 유형 및 중증도를 예상할 수 있으나 두 약물의 병용투여에 의해 추가된 이상반응은 나타나지 않았습니다.
- 3) 살메테롤의 투여와 관련된 이상반응은 다음과 같습니다.
(1) 베타2-agonist 투여 결과, 중증 혈당변화 및 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.
(2) 소화기계 : 바이러스성 위염, 구역, 구토, 설사, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
(3) 심혈관계 : 자각성 심계항진, 매우 자주 두통, 때때로 진전과 같은 베타2-agonist의 이상반응이 보고된 바 있으나 이들 이상반응은 일시적이고 투여를 반복함에 따라 감소됩니다. 때때로 심계항진, 빈맥, 심방세동, 드물게 동맥연축, 심실상성성 빈맥, 기와수축 등의 심부정맥이 나타났으며 드물게 비특이성 흉통 및 임상적으로 속속기 및 미약기 혈압, 맥박수 및 심전도 성의 커다란 변화가 나타났습니다.
(4) 호흡기계 : 기관지염, 비염, 후두염, 드물게 천명, 질식, 때때로 구강인후 자극, 매우 드물게 역설 기관지연축이 보고되었습니다.
(5) 근골격계 : 배통, 근수축, 근육통/근염, 근육의 쑤시, 자주 관절통, 근경련이 나타날 수 있습니다.
(6) 비뇨생식기계 : 월경불순이 나타날 수 있습니다.
(7) 피부 : 발적, 발진, 두드러기, 부종, 혈관부종, 자국, 기관지연축 등의 과민증상이 나타날 수 있습니다.
(8) 기타 : 치통, 매우 드물게 고혈압이 나타날 수 있습니다.
- 4) 플루티카손프로피오네이트의 투여와 관련된 이상반응은 다음과 같습니다.
(1) 자주 심목소리/발성장애 또는 구강과 인후의 칸디다증(구강이)이 보고되었습니다. 이 때에는 흡입직후 물로 구강을 세척하면 도움이 될 수 있습니다. 중후성 칸디다증은 이 약 투여를 계속하면서 국소 항진균요법을 실시하면 치료될 수 있습니다.

- (2) 때때로 피부과민반응이 나타날 수 있습니다. 드물게 혈관부종(주로 인연, 구강인후부종)과 같은 과민반응, 호흡기계 증상(호흡곤란 및/또는 기침연축), 매우 드물게 아나필락시양 반응으로 표현되는 과민반응이 보고된 바 있습니다.
- (3) 발생가능한 전신 이상반응으로는 쿠싱증후군, 쿠싱양 용모, 부신 억제, 소아 및 청소년의 성장지연, 골 무기질 밀도 감소, 때때로 백내장, 드물게 녹내장 등이 있으며 매우 드물게 고혈당증, 우울증 또는 공격특히 소아를 포함한 심리적 또는 행동 결과도 있습니다. 빈도불명의 시아흐림이 나타날 수 있습니다.
- (4) 때때로 불안, 수면장애, 드물게 과다행동 및 과민성 등을 포함한 행동변화(주로 소아)가 드물게 보고된 바 있습니다.
- (5) 피부 및 부속기관 : 때때로 작상
- 5) 임상시험에서 나타난 이상반응
이상 반응의 빈도수는 다음과 같이 정의되었습니다. : 매우 흔하게 (≥1/10); 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10); 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100); 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000); 매우 드물게 (1/100,000). 빈도수의 대부분은 23건의 전신 임상시험 및 7건의 만성폐쇄질환 임상시험 통합 자료에서 결정되었습니다.
(1) 감염 및 감염증
흔하게 : 구강과 인후의 칸디다증, 폐렴 (만성폐쇄질환 환자에 한함)
드물게 : 식도 칸디다증
(2) 면역계 장애 (과민반응)
흔하지 않게 : 피부과민반응, 호흡곤란
드물게 : 아나필락시스 반응
(3) 내분비 장애 (발생 가능한 전신 이상반응)
흔하지 않게 : 백내장
드물게 : 녹내장
(4) 대사 및 영양 장애
흔하지 않게 : 고혈당증
(5) 정신 질환
흔하지 않게 : 불안, 수면장애
드물게 : 과다행동 및 과민성 등을 포함한 행동변화(주로 소아)
(6) 신경계 장애
매우 흔하게 : 두통
흔하지 않게 : 진전
(7) 심장 질환
흔하지 않게 : 심계항진, 빈맥, 심방세동
드물게 : 심실상 빈맥 및 기와수축을 포함한 심장 부정맥
(8) 호흡, 흉부 및 종격 장애
흔하게 : 심목소리/발성장애
흔하지 않게 : 인후지극
(9) 피부 및 피하 조직 장애
흔하지 않게 : 타박상
(10) 근골격계 및 결합조직 장애
흔하게 : 관절통, 근경련
- 6) 이 약과의 인과관계에 상관없이 부비동염, 호흡기 감염, 기관지염, 기침 비염, 출혈, 위장관 불쾌감 및 통증, 구역, 구토, 설사, 근골격계 통증, 발열 등도 3% 이상 보고되었습니다.
- 7) 국외 시판 후 조사결과
(1) 면역계 장애 (과민반응)
드물게 : 혈관부종(주로 인연, 구강인후부종), 기관지연축
(2) 내분비 장애 (발생 가능한 전신 이상반응)
드물게 : 쿠싱증후군, 쿠싱양 용모, 부신 억제, 소아 및 청소년에서의 성장지연, 골 무기질 밀도 감소
(3) 호흡, 흉격 및 종격 장애
드물게 : 역설 기관지연축
- 8) 국내 시판 후 조사결과
(1) 국내에서 재시사를 위하여 6년 동안 1,004명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 1.49%(15/1,004)례로 보고되었습니다. 인두염 4례, 칸디다증과 심목소리용성장애가 각각 2례, 두통, 진전, 어지럼, 구내염, 빈맥, 심계항진, 구갈, 습진이 각각 1례씩 보고되었습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 어지럼, 빈맥, 구갈, 습진이 각각 1건씩이었습니다.
(2) 사용성적조사 결과 65세 이상 노인에서의 이상반응 발현율(3.32%, 9/271례)이 65세 미만의 발현율(0.84%, 6/715례)보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 천식은 단계적으로 치료해야 하며 환자의 반응을 임상적으로, 그리고 폐기능 검사를 통하여 모니터링해야 합니다. 환자의 천식증상에 따라 최적의 용량을 선택해야하므로 이 약의 투여 기간 동안 환자를 정기적으로 진찰합니다.
- 2) 코르티코스테로이드의 필요 여부 및 적정 투여량이 결정되기 전까지는 이 약을 천식의 초기 조절용도로 사용해서는 안 됩니다.
- 3) 천식증상을 조절하기 위하여 속효성 흡입 베타2-agonist의 사용이 증가한다면 이는 천식의 악화를 의미합니다. 천식 증상의 급격하거나 점진적인 악화는 생명을 위협할 가능성을 내포하고 있으므로 즉각 환자를 의학적으로 평가해야 하고 코르티코스테로이드의 용량 증가를 고려해야 합니다. 위험합니다고 판단되는 환자에 대해서는 1일 최대용량(즉, 모니터링을 권장합니다. 또한 이 약의 사용 용량으로 천식 또는 만성폐쇄질환 증상을 조절하는데 실패했을 때는 환자를 의학적으로 평가해야 하고 코르티코스테로이드의 추가사용 및 감염이 있는 경우 항생제의 추가사용을 고려해야 합니다.
- 4) 이 약을 사용하기 전에, 환자에게 이 약의 적절한 사용방법을 교육하여야 합니다.
- 5) 다른 흡입용 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 특히 고용량을 장기간 연용한 환자에서 전신작용이 나타날 수 있으나 이러한 이상반응은 경우로 코르티코스테로이드 투여보다는 발생률이 낮습니다. 발생가능한 전신 이상반응으로는 쿠싱증후군, 쿠싱양 용모, 부신 억제, 소아 및 청소년의 성장지연, 골 무기질 밀도 감소, 백내장, 녹내장 등이 있으며 효과적인 증상 조절이 유지되는 흡입용 코르티코스테로이드의 최소용량을 설정하는 것이 중요합니다. 특히 고용량을 장기간 투여하는 경우에는 정기적으로 검사를 실시하여 전신 작용이 인정되는 경우에는 환자의 천식 증상을 관찰하면서 서서히 감량하는 등 적절한 치료를 합니다.
- 6) 흡입용 플루티카손프로피오네이트 투여로 경우 스테로이드의 필요량을 최소화할 수 있습니다. 과거에 다른 흡입용 스테로이드를 고용량으로 투여해 왔거나 경우로 스테로이드를 간헐적으로 투여했으나 의학적 또는 수술 응급환자는 이 약으로 대체 후에도 상당 기간 동안 부신기능 손상의 위험이 남아 있으므로 대체 전에 부신기능의 정도에 대해서 전문의의 조언을 필요로 하며, 주기적으로 부신피질의 기능을 모니터링해야 합니다. 응급시 및 스트레스를 유발할 수 있는 상황에는 부신기능이 남아있을 가능성을 항상 염두에 두고 대체시 스트레스를 유발할 수 있으므로 적절한 코르티코스테로이드 치료를 고려해야 합니다.
- 7) 경우로 코르티코스테로이드를 흡입요법으로 전환할 경우
(1) 경우로 스테로이드 의존성 환자를 이 약으로 전환하여 치료시에는, 정기적인 전신성 스테로이드 요법에 의한 부신기능 손상의 회복에 상당한 시간을 요할 수 있으므로 특별히 주의해야 합니다.
(2) 전신성 스테로이드를 정기간 또는 고용량 투여받은 환자들은 부신기능이 약할 수 있으므로 부신기능을 규칙적으로 모니터링하면서 주위에게 경우로 스테로이드를 감량합니다. 전신성 스테로이드의 용량 감소는 투여 시작 후 증상을 심피하고 서서히 해야하며, 용량 감소는 일반 스테로이드의 감량 방법에 준합니다.
(3) 치료시 약 1주일 후부터 전신성 스테로이드의 감량을 시작하는데, 감량 정도는 전신성 스테로이드의 유지용량수에 맞추어야 하며 최소한 1주일 이상의 기간을 투여야 합니다. 즉 프레드니솔론의 유지용량이 1일 10 mg 이하인 경우 1 일 10 mg 정도가 1일 1 mg 이상이라는 안되며 그 간격은 최소한 1 주일 이상이어야 합니다. 또한 프레드니솔론의 유지용량이 1일 10 mg을 초과하는 경우 일주일 간격으로 보다 많은 양을 신중히 줄여가는 것이 바람직합니다.
(4) 일부 환자들은 감량 기간 동안 호흡기능이 유지, 심지어 항생제에도 불구하고 단약시 비특이적으로 불쾌감, 관절염, 근육통, 나른함, 우울증을 경험할 수 있습니다. 이때 부신 기능의 객관적 증거가 없다면 전신성 스테로이드의 감량을 계속하면서 이 약을 계속 투여하도록 환자를 격려해야 합니다.
(5) 경우로 스테로이드제를 단약했으나 여전히 부신기능의 손상이 남아있는 환자들은 임상적발의 악화, 흉부감염, 주요 병발성 질병, 수술, 외상 등의 위험적인 상황 시 환자가 온전한 부신 기능을 가질 수 있도록 특히 주의하여 모니터링해야 하며, 환자가 스트레스를 받는 경우 전신성 스테로이드 보조투여가 필요함을 알도록 권장해야 합니다.
(6) 때때로 나타날 코르티코스테로이드의 전신작용은 조절되었던 알레르기성 비염이나 습진 같은 알레르기질환, 결막염, 관절염이 예외 수 있으므로 이 경우 증상에 따라 항히스타민제나 국소 스테로이드제 등으로 치료해야 합니다.
- 8) 임상적으로 유의하지는 않지만 치료용량의 살메테롤을 투여했을 때 QTc 간격의 경미한 증가가 보고되었습니다. 유사한 효과는 병용요법을 처방했을 때, 그리고/또는 심장질환, 저칼륨혈증, 저산소혈증, 저산소혈증으로 유의적이 있는지에 관해서는 알려지지 않았습니다. 교감신경각 아민을 함유하는 흡입제를 과량 투여했을 때 심장이 보고된 바 있으나 정확한 사망 원인은 밝혀지지 않았습니다. 심정지가 수차례 보고된 바 있습니다.
- 9) 흡입제 투여시 코르티코스테로이드 투여량을 감소시키거나 투여를 중지했을 때 Chung Strauss syndrome과 같은 호산성 상태가 드물게 나타날 수 있습니다.
- 10) 천식 환자의 경우 천식 악화의 위험성이 있으므로 이 약의 투여 후 천식 증상이 억제 되지 않거나 악화되었다면 투여를 갑자기 중단해서는 안 되며, 의사의 감독하에서 환자의 천식 증상을 관찰하면서 서서히 감량하여 투여를 중단해야 합니다. 만성 폐쇄질환 환자의 경우 투여 중단이 중후성 보사기능상과 관련된 수 있으므로 의사의 감독하에서 투여를 중단해야 합니다.

- 11) 이 약을 허가된 용량보다 고용량으로 환자에게 투여하는 것은 권장되지 않으며, 정기적으로 치료요법을 검토하고 효과적 으로 질병의 조절이 가능한 최소한의 용량으로 줄여가는 것이 중요합니다.
- 12) 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 감염되면, 처방전인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - (1) 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - (2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - (3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종 받은 적이 없는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.
- 13) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바 없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상에 예측되는 없습니다.
- 14) 특정 환자들은 대부분의 환자들보다 흡입용 코르티코스테로이드의 효과에 더 큰 감수성을 나타낼 수 있습니다. 감수성 평가는 저하증 및 경변증 환자에서 코르티코스테로이드의 효과가 증가할 수 있습니다.
- 15) 이 약으로의 치료를 시작할 때, 경구용 또는 흡입용 스테로이드-효능약을 규칙적으로 복용(예, 일 4회)하는 환자의 경우, 이들 약물의 규칙적인 사용을 중단하고, 급성 증상 완화에만 흡입용 스테로이드-효능약을 사용하도록 해야 합니다. 이들 약을 일 2회 투여 받는 환자들은 운동 유발성 기관지염증 예방이나 전신의 유지치료 또는 만성폐쇄질환과 관련된 기 관지염증의 유지 치료를 위해 살메테롤 또는 다른 흡입용 지속성 베타2-효능약을 추가적으로 사용해서는 안됩니다. 이 약 은 이미 지속성 베타2-효능약을 함유하므로 운동 유발성 기관지염증의 예방을 위한 지속성 베타2-효능 흡입제의 추가 적인 유익성은 없습니다.
- 17) 만성폐쇄질환 환자에게 이 약을 투여한 임상시험에서 폐렴 보고가 증가하였습니다. 폐렴과 악화의 임상 양상은 자주 중 복되므로 만성폐쇄질환 환자의 경우 폐렴의 발생 가능성에 대한 경계를 늦추지 않아야 합니다.
- 18) 기존 치료법에 살메테롤 또는 약물을 추가했을 때의 안전성을 비교하고자 실시된 미국의 대규모 임상시험(SMART) 결과, 살메테롤 투여군에서 전신 관련 사망이 증가하였습니다. 이 임상 시험 결과는 아프리카계 미국인 환자의 경우 약 투여시 에 비해 살메테롤 투여시 증대한 호흡기계 관련 이상반응 또는 사망의 위험이 클 수 있음을 제시합니다. 이러한 결과가 약 물유전자 또는 다른 요인에 의한 것인지는 알려지지 않았습니다.
- 19) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있습니다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같 은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과 의사에게 보내어 평가받으십시오. 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고 된 중심망막맥막박명(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 합니다.
- 20) 흡입용 코르티코스테로이드가 포함된 약물을 장기간 투여했을 때 골 무기질 밀도(BMD) 감소가 관찰되었습니다. 골 무기 질 밀도의 작은 변화가 골절과 같은 장기 결과에 미치는 임상적 유의성은 알려지지 않았습니다. 골 무기질 함량 감소에 대한 주요 위험 인자, 예를 들면 장기간 부동해, 골다공증 가족력, 폐경, 흡연, 영양상태 불량 또는 골 질량을 감소시 킬 수 있는 약물의 만성적 사용(예: 항경련제, 경구용 코르티코스테로이드)을 가진 환자는 모니터링하고 확립된 표준 요법 으로 치료해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 보통의 경우 초회 통과 효과 및 소화관과 간에서의 CYP3A4에 의한 높은 전신 클리어런스로 인하여 흡입 후의 플루티 카손프로피오네이트의 혈장 농도는 매우 낮으므로 플루티카손프로피오네이트에 의해 매개되는 임상적으로 유의한 상호작 용은 없을 것으로 보이는데 불구하고 플루티카손프로피오네이트의 전신 순환 농도가 증가할 가능성을 배제할 수 없습니다.
- 2) 다른 베타-아드레날린 작용 약물을 병용 시 잠재적으로 부가효과가 있을 수 있으며, 강력한 이유가 있지 않은 이상 비선택 성 베타차단제 및 선택성 베타차단제를 병용하여서는 안 됩니다. 프로프라놀롤과 같은 비선택성 베타차단제 및 선택성 베타차단제를 전신 또는 만성폐쇄질환 환자에게 투여하지 않도록 합니다. 심장선택성 베타차단제인라도 전신 또는 만성폐쇄질환 환자에게 투여시에는 신중하게 사용해야 합니다.
- 3) 카테콜아민 : 아드레날린, isoprenaline(선택성 등, 카테콜아민과 병용하면 아드레날린 신경자극의 증가가 일어나, 부정맥, 또는 경우에 따라서는 심장저를 일으킬 수 있습니다. 따라서 발작성 필요로 사용하는 경우 이외에는 과량으로 병용하여 사용 하지 않도록 주의합니다.
- 4) 진전유도제, 스테로이드, 이노제 : 진전유도제는 아드레날린 신경자극을 증가시켜 혈청칼륨치의 저하를 증강시키며, 스테로 이드 및 이노제의 경우 세뇨관에서의 칼륨 배설의 촉진 작용이 있기 때문에 혈청 칼륨치의 저하가 증강되어 저칼륨혈증에 의 한 부정맥을 일으킬 수 있습니다.
- 5) 리토나비 : 건강한 성인을 대상으로 한 약물 상호작용 실험에서 강력한 CYP3A4 억제제인 리토나비는 플루티카손프로피 오네이트의 혈장농도를 증가시켜서 혈청 코르티솔 농도를 눈에 띄게 감소시켰습니다. 또한 플루티카손프로피오네이트와 리토나비를 투여 받은 환자에서 쿠싱증후군 및 부신억제와 같은 전신 코르티코이드 효 과가 나타나는 등 임상적으로 유의한 약물상호작용이 나타났다는 시판 후 보고가 있으므로 환자에 대한 잠재적인 유익성이 전신 코르티코이드에 의한 이상반응의 위험을 상회하는 경우를 제외하고 플루티카손프로피오네이트와 리토나비의 병용투 여는 피해야 합니다.
- 6) 케토코나졸, 이트라코나졸
 - (1) 플루티카손 : 임상 연구 결과 케토코나졸과 같은 조금 덜 강력한 CYP3A4 억제제에 의해 1회의 플루티카손프로피오네 이트 흡입 시 노출을 150% 증가시켰습니다. 이는 플루티카손프로피오네이트의 단독 투여시 보다 혈장 코르티솔 농도에 큰 감 소가 있었음을 나타냅니다. 이트라코나졸과 같은 강력한 CYP3A4 억제제 또한 플루티카손프로피오네이트에 대한 전신노출과 이상반 응을 증가시킬 것으로 예상되므로 병용투여시 주의해야 하며, 가능하면 이런 약물들의 장기투여는 피하도록 합니다.
 - (2) 살메테롤 : 케토코나졸과 병용시 살메테롤의 혈장 노출이 유의하게 증가하였습니다(C_{max}는 1.4 배, AUC는 15 배 증가), 이는 살메테롤 또는 케토코나졸을 각각 단독으로 투여할 때 보다 살메테롤 치료의 다른 전신 작용(예: QTc 간격 연장과 심 계항진) 발생률을 증가시킬 수 있습니다. 그러므로 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 억제제와 병용투여는 살메테롤의 전신 효과가 나타내는 이상반응을 상회할 경우가 아니면 피해야 합니다.
- 7) 에리트로마이신 : 에리트로마이신과 같은 중등도 CYP3A4 억제제와 병용시 살메테롤의 혈장 노출이 유의하게 증가하였지 만(C_{max}는 1.4 배, AUC는 1.2 배 증가) 통계적으로 유의하지 않으며, 아무런 중대한 이상반응이 나타나지 않았습니 다.
- 8) 살메테롤은 MAO억제제나 심한 경우 울제, 레보도파, 레보티루딘, 옥시토신, 일부 부정맥용약에 의해 심혈관계에 대한 작 용이 강화되기도 하므로, 이들 약물과 살메테롤을 병용투여할 경우 또는 이들 약물을 중단 후 2주 이내에 살메테롤을 투여할 경우에는 주의해야 합니다.
- 9) 살메테롤을 투여하는 환자에게 methylnamine류 약물(예, aminophylline, 테오필린)을 정맥 또는 경구로 병용투여했을 때에 대해서는 평가된 바 없습니다.
- 10) 코르티코스테로이드와 아스피린을 병용투여할 때는, 자프로트롬빈혈증에 유의하여야 합니다.
- 11) 저칼륨혈증 및/또는 QTc 간격 연장(예, 이노제, 고용량의 스테로이드, 항부정맥제, 아스테미졸, 테르페나딘)을 일으키는 다 른 약을 투여 중인 환자에게 이 약을 투여할 때는 심혈관계에 미치는 영향이 증가될 수 있으므로 주의해야 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 수태성

사람에 대한 자료는 제한적입니다. 동물 실험에서는 살메테롤 및 플루티카손프로피오네이트는 수태능에 어떠한 영향도 미 치지 않았습니다.
- 2) 임신
 - (1) 임부에 대한 자료는 제한적입니다. 임부에 대한 이 약의 투여는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판 단되는 경우에 한하여 투여합니다.
 - (2) 후향적 자료에 의하면, 다른 흡입 코르티코스테로이드와 비교하여 이 약에 노출된 뒤 임신 초기(3개월)에 주요 선천성 기 형의 위험성이 증가하지 않았습니다.
 - (3) 각 단일제 또는 병용투여의 동물 실험에서, 베타2 수용체 작용제 및 글루코코르티코스테로이드의 치료 용량을 넘어서는 높은 전신 노출 시, 예상되는 태아에 대한 영향이 나타났습니다.
 - (4) β-효능제가 자궁수축을 방해할 가능성이 있으므로 분만 중 이 약의 투여를 제한하여야 합니다.
- 3) 수유

치료용량 흡입 투여 후 살메테롤과 플루티카손프로피오네이트의 혈중 농도가 매우 낮기 때문에, 그에 상응하여 모유에서의 농도도 낮을 것으로 예상됩니다(젖꼭지에 살메테롤지나소염염을 대량(1 mg/kg) 정맥 주사, 살메테롤 10,000 μg/kg을 경구투 여 또는 플루티카손프로피오네이트 10 μg/kg을 피하주사 투여 시 유즙의 분비가 보고 되어있습니다). 사람의 모유에 대 한 자료는 없다. 수유부에 투여 시 치료 상의 유익성이 신생아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 전신 치료시 4세 미만의 소아, 만성폐쇄질환 치료시 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
- 2) 이 약의 성분인 플루티카손프로피오네이트를 포함한 경구 흡입용 코르티코스테로이드는 소아 및 청소년에서 전신작용의 위 험이 있으며, 특히 장기간 고용량 투여시, 쿠싱증후군, 쿠싱양종양, 부신 억제, 급성부신위기, 소아 및 청소년의 성장지연, 또는 드물게 정신운동 과다활동, 수면장애, 불안, 우울증 또는 공격을 포함한 심리적 또는 행동과 같은 전신작용이 나타날 수 있습니다. 흡입용 코르티코스테로이드를 장기간 투여한 소아환자에서는 신장(身長)의 주기적인 모니터링이 권장됩니다.
- 3) 장기간 고용량의 흡입형 코르티코스테로이드를 투여하는 환자들에서 부신위축 및 급성 부신위기가 나타날 수 있는데, 고용 량의 플루티카손(선형적으로 1,000 μg/day 이상)을 투여하는 16세 미만의 소아 및 청소년은 특히 위험할 수 있습니다.
9. 고령자에 대한 투여
 - 1) 다른 베타2-효능약과 마찬가지로, 다른 심혈관계 질환이 있는 고령자에게 살메테롤을 투여할 경우 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의해야 합니다.
 - 2) 고령자에서 살메테롤의 투여량을 조절할 필요는 없지만, 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태 를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치

1) 두 구성분의 과량투여에 대한 자료는 다음과 같습니다.

- (1) 살메테롤의 과량투여

살메테롤 과량투여시 부정맥, 진전, 두통, 빈맥, 저칼륨혈증, 수축기 혈압 증가, 근경련, 발작, 협심증, 고혈압 또는 저혈압, 신경 질, 두통, 심계항진, 구역, 어지럼, 피로, 관대, 불면증이 나타날 수 있고, 아주 극도의 고용량일 경우 갑작스런 사망이 나타날 수 있습니다. 대증요법을 실시하며, 심장 및 호흡기계 기능을 모니터링 해야 하고, 필요할 경우 보조요법을 실시합니다. 심장선택 성 베타차단제를 해독제로 사용하지만 이 해독제로 과거에 기관지염을 경험한 환자에게 투여할 경우에는 주의하여 투여해 야 합니다. 베타효능약의 과량투여로 인하여 이 약의 투여를 중단해야 할 경우에는 적절한 스테로이드의 대체투여를 고려해야 합니다. 또 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 모니터링 해야 하고, 칼륨 대체요법을 고려하여야 합니다.

② 플루티카손프로피오네이트의 과량투여

 - ① 급성 : 권장용량 이상의 과용량을 흡입한 경우 일시적인 임상후-뇌하수체-부신 축의 억제가 나타날 수 있으나, 응급조 치를 할 필요는 없습니다. 이러한 환자들의 경우 전신을 조절할 수 있는 충분한 양을 투여해야 하고 부신기능은 수일 내에 회복되며 이것은 혈장 코르티솔치를 측정함으로써 확인할 수 있습니다.
 - ② 만성 : 권장용량 이상의 과용량을 장기간에 걸쳐 투여한 경우 부신기능 억제가 나타날 수 있으며 부신여량의 모니터링이 필요한 경우도 있습니다. 플루티카손프로피오네이트를 과량투여했을 경우라도 전신을 조절할 수 있는 적절한 용량으로 이 약을 계속 투여할 수 있습니다.
- 2) 이 약을 허가된 용량보다 고용량으로 장기간 투여시 명백한 부신기능의 억제가 나타날 가능성이 있습니다. 급성 부신 위기 가 드물게 보고된 바 있으며 주로 장기간(수개월 또는 수년) 동안 허가용량보다 고용량에 노출된 소아에게서 나타났고 임상 감소 및/또는 경련과 관련되어 저혈당증이 관찰되었습니다. 외상, 수술, 감염 또는 플루티카손프로피오네이트 흡입 용량의 급격한 감소와 같은 상황에서 급성 부신 위기가 잠재적으로 야기될 수 있습니다.
- 3) 이 약을 허가된 용량보다 높은 용량으로 투여하는 것은 권장되지 않습니다. 치료법을 정기적으로 검토하고 질병의 효과적 인 조절이 유지될 수 있는 최저의 허가된 용량으로 용량을 단계적으로 줄이는 것이 중요합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 극단 내 흡입 투여에만 사용됩니다(복용해도 효과를 볼 수 없습니다)
- 2) 이 약의 흡입 후 양치질을 하도록 환자를 지도합니다(구강 칸디다증 또는 목이 쉬는 것을 예방하기 위해). 양치질이 어려운 환자는 흡입 후 물을 입을 행구며, 헹구 물은 삼키지 않습니다.
- 3) 환자가 이 약의 투여 기간 동안에 발현하는 급성 전신 발작에 대해 신속히 흡입 베타2-효능약 등 다른 적절한 약제를 휴대 하여 사용하도록 환자 또는 보호자에게 알려야 합니다.
- 4) 이 약은 폐로 흡입되는 분말가루를 분출합니다.
- 5) 카피를 열어 이 가구를 열고 준비합니다. 흡입구를 입 안에 물고, 입술로 그 주변을 덮습니다. 약물을 흡입하고 가구를 닫습니다.
- 6) 이 약의 흡입된 표시기는 남은 흡입 횟수를 나타냅니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 30 °C 이하의 장소에 보관합니다.

지장방법: 차광기밀용기, 실온(-30°C)보관

사용기한: 외부포장참조

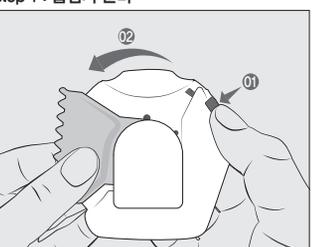
포장당량: 60회/통

※ 본 약품은 KGMP(약품제조 및 품질관리기준적격인증)에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용 기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니 다. ※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품안내서(https://medug.mfds.go.kr/약품 정보 참조)를 참조하십시오. ※ 작성일자 : 2020. 03. 18

<p>1수입자 Daewon 대원제약</p> <p>본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386 공정 : 경기도 화성시 향남읍 제곡로1 14번</p>	<p>1제조사 neutec Inhaler Ilac San, Ve Tic. A.S. Sakarya 1. Organize Sanayi Bogesi, Yol No. 3, Arifiye, Sakarya, Turkey</p>
---	---

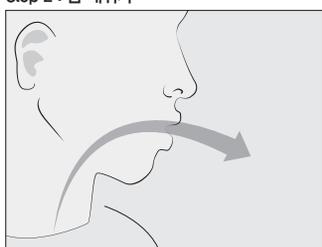
폼포나콤팩트어어 사용방법

Step 1 : 흡입기 준비



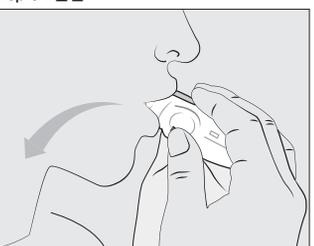
빨간색 버튼을 누르고 파란색 뚜껑을 '딸깍' 소리가 날때 까지 왼쪽으로 젖혀줍니다.

Step 2 : 숨 내쉬기



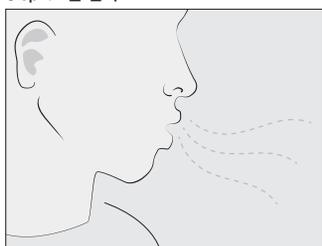
고개를 흡입기 반대로 돌리고 숨을 완전히 내쉽니다. **흡입구 안으로 숨을 내쉬면 안됩니다.

Step 3 : 흡입



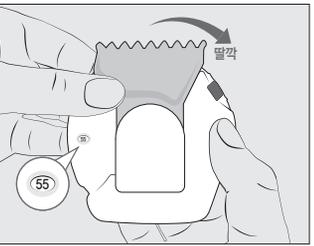
흡입구를 입술로 물고 천천히 깊게 약물을 흡입합니다.

Step 4 : 숨 참기



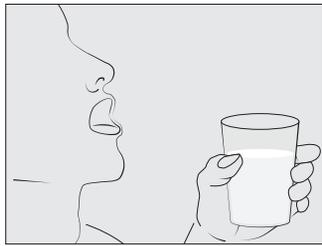
흡입기를 입에서 떼고 5~10초 간 숨을 참은 후 천천히 내쉽니다.

Step 5 : 흡입기 닫기



흡입하고 난 후 뚜껑을 '딸깍' 소리가 날때까지 오른쪽으로 닫아줍니다. **잔여횟수를 확인 할 수 있습니다.

Step 6 : 입과 목 행구기



입과 목을 충분히 행구줍니다. **입을 헹구 물은 마시지 않습니다.