

# 아트로벤트® 흡입액 유디비

(이프라트로폼브롬화물수화물)



## 원료약품 및 분량

100밀리리터 중

- 유효성분 : 이프라트로폼브롬화물수화물(EP)..... 26.09mg(무수물로서 25.0 mg)
- 첨가제 : 1N염산, 염화나트륨, 정제수

## 성상

1회용 폴리에틸렌 용기에 든 무색 또는 거의 무색의 투명한 흡입용 액제

## 효능·효과

다음 질환의 기도폐쇄 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화:

기관지 천식, 만성 기관지염, 폐기종

## 용법·용량

간헐적 양압환기 요법기기 또는 적당한 네불라이저를 이용하여 투여한다.

성인: 이프라트로폼브롬화물수화물로서 100 ~ 500 µg을 1일 4회 흡입투여한다.

어린이(3 ~ 14세): 이 약으로서 100 ~ 500 µg을 1일 3회 흡입투여한다.

네불라이저 액은 적절한 최종 용량을 취할 수 있도록 생리식염 주사액을 이용하여 희석할 수 있다.

## 사용상 주의사항

|  |
|--|
| <p><b>1. 경고</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 이 약 투여 후 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.</li> <li>2) 다른 흡입형 약물들과 마찬가지로, 이 약은 생명을 위협하는 기이성기관지경련을 일으킬 수 있다. 만약 기이성기관지 경련이 발생하는 경우, 이 약의 복용을 즉시 중단하고 대체 치료를 진행한다.</li> <li>3) 환자에게 이 약물이 눈으로 들어가지 않도록 주의시키고 그러한 경우 혐우각녹내장이 급성 악화되거나 악화될 수 있으며 안구통증 또는 불편함, 일시적인 시야혼탁, 결막충혈/각막부종으로 인한 충혈이 수반되는 색륜(visual halos) 또는 채색상(colored images)과 같은 혐우각녹내장의 증후 및 증상이 나타날 수도 있다는 것을 알려주어야 한다. 이러한 증상이 나타나면 약물의 투여를 중지하고 즉시 의사와 상의하여야 한다. 축동안약만을 점적하는 것은 효과적인 치료로 생각되지 않는다.(‘5. 일반적 주의’ 참조)</li> <li>4) 항콜린성 약제를 사용할 경우 관찰되는 구강건조는 강기적으로 충치를 일으킬 수도 있다. (‘5. 일반적 주의’ 참조)</li> </ol> |
|--|

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 활성물질 이프라트로폼브롬화물 등 아트로핀 또는 그 유도체, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 폐쇄각 녹내장 환자
- 3) 전립선 비대증 환자

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 뇨로폐쇄의 기왕력이 있는 환자 (방광경 폐쇄의 소인이 있는 환자)
- 2) 남성 섬유증 환자(위장관 운동장애가 더 유발되기 쉽다.)
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 (‘7.임부 및 수유부에 대한 투여’ 참조)
- 4) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 주의한다.)

## 4. 이상 반응

수록된 이상 반응의 대부분은 아트로벤트의 항콜린성 특성에서 기인한 것일 수 있다. 모든 흡입용 치료 요법과 마찬가지로 아트로벤트도 국소 자극의 증상을 보일 수 있다. 이상 약물 반응은 임상 시험 및 약물 허가 후 시판 후 조사에서 얻어진 자료로부터 확인되었다.

임상 시험에서 보고된 가장 빈번한 이상 반응은 두통, 인두자극, 기침, 구강 건조, 위장운동장애 (변비, 설사 및 구토 포함), 구역 및 어지러움이었다.

- 1) 정신신경계: 때때로 두통, 떨림, 드물게 머리무거움, 어지러움, 피로, 불면, 감각이상, 졸음, 협조장애(Coordination difficulty) 등
- 2) 소화기계: 때때로 구역, 위장운동장애(변비, 설사, 구토 등), 상복부통, 위염 등
- 3) 순환기계: 때때로 심계항진, 빈맥, 심실상빈맥, 심방세동, 심박수증가 등
- 4) 호흡기계: 자주 인두자극, 기침, 때때로 기관지연축, 역설적 기관지연축, 성문연축, 인두부종, 인두건조 등
- 5) 피부: 드물게 피부발진, 가려움, 홍조, 탈모, 혈관 부종
- 6) 구강: 때때로 구갈, 드물게 구강건조, 고미, 혀의 마비, 혀의 균열, 인두부 불쾌감, 인두 폐쇄감, 인두통, 인두염, 구내염, 구강 부종 등
- 7) 과민반응: 야기항원을 재투여했을 경우 몇 열에서 피부발진, 혀·입술·얼굴의 혈관부종, 두드러기(거대두드러기 포함), 후두경련, 아나필락시스 반응과 같은 과민 반응이 보고된 바 있다. 이 중 많은 환자들이 다른 약이나 대두 같은 식품에 과민반응의 병력이 있었다.
- 8) 눈 이상: 흐린 시력, 산동, 안압 증가, 녹내장, 안구 통증, 색륜, 결막 출혈, 각막 부종, 조절 장애, 안구통증 또는 불편함, 흐린시력, 결막출혈과 각막부종으로 인한 안구충혈에 수반되는 색륜(visual halos) 또는 채색상(colored images)은 급성 폐쇄각녹내장의 증후일 수도 있으므로 눈 주위에 분무되지 않도록 하고, 이러한 증상이 나타날 경우 축동제로 치료를 시작하여야 하며 즉시 의사 또는 약사와 상의하여야 한다.
- 9) 기타: 가래로 인해 숨 차는 것이 악화될 수 있다. 쉼 목소리, 구역, 부종, 가슴통증, 요저류가 나타날 수 있으며 기존에 요로폐쇄가 있던 환자에서는 요저류의 위험성이 증가할 수 있다.

## 5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여 후에 드물게 두드러기, 혈관부종, 발진, 기관지연축 및 구강인두부종, 아나필락시스와 같은 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약을 단독으로 또는 교감신경 β<sub>2</sub>-효능제와 병용하여 안구에 분사할 때 안구 합병증(동공확대, 안압 증가, 폐쇄각녹내장, 안구통증)을 유발 할 수 있다.

- 3) 환자에게 이 약의 정확한 투여방법을 지도해야 하며, 용액이나 분무입자가 눈에 들어가지 않도록 주의해야 한다. 분무된 액은 마우스피스를 이용하여 투여하는 것이 권장된다. 마우스피스가 없어서 네불라이저 마스크를 이용할 경우에는 알맞게 밀착시켜 사용해야 한다. 녹내장의 소인이 있는 환자의 경우에는 눈에 들어가지 않도록 특히 주의하여야 한다.
- 4) 아직까지 과량투여에 의한 증후는 나타난 바 없다. 이 약이 치료용량범위가 넓고 국소적용 된다는 점을 고려할 때, 심각한 항콜린성 증후는 없을 것으로 사료된다. 구강건조, 안구조절장애, 빈맥과 같은 미약한 항콜린성 증후가 나타날 수 있다.
- 5) 분무기(네불라이저)로 이 약과 살부타몰황산염을 병용한 환자에서 흡입액이 눈에 들어간 경우 급성 폐쇄각녹내장이 나타났다는 보고가 있다.
- 6) 운전 능력 및 기계 사용의 영향에 대해 수행된 시험은 없다. 그러나 환자에게 아트로벤트로 치료받는 동안 어지러움, 조절 장애, 산동, 흐린 시력과 같은 이상 반응을 경험할 수 있음을 알려주어야 한다. 그러므로, 자동차를 운전하거나 기계를 작동할시 주의가 요구된다. 환자가 위에 언급된 이상 반응을 경험할시, 환자는 운전이나 기계 작동과 같은 잠재적인 위험성이 있는 일을 피해야 한다.

## 6. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항콜린성 약물과의 병용에 대해 연구된 바 없다. 따라서 다른 항콜린성 약물과의 만성적인 병용요법은 권장되지 않는다.
- 2) 교감신경효능제 및 잔틴계 약물은 기관지확장효과를 증가시킬 수 있다.
- 3) 폐쇄각 녹내장의 병력을 가지고 있는 환자에게 이 약과 β<sub>2</sub>-효능제를 동시에 투여할 경우 급성 녹내장 발병 위험을 증가시킬 수 있다.
- 4) 이 약과 방부제로 벤잘코늄염화물을 사용하는 크로모글리크산디나트륨을 같은 네불라이저에 넣어 동시에 투여할 경우 침전물이 생길 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 5) 아트로핀 물질은 소변축적, 녹내장의 급성 안압상승, 변비, 구강건조 등을 더 쉽게 야기하고 이상반응을 더할 수 있으므로 이 점을 주의해야 한다. 다양한 아트로핀 약물에는 삼환계 항우울제, 아트로핀성 항히스타민제 H<sub>1</sub>, 항콜린성 항파킨슨제, 아트로핀성 진경제, 디소피라미드, 페노티아진성 신경이완제, 클로자핀이 있다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 전임상 시험 결과, 사람에 대한 추천용량보다 훨씬 고용량을 흡입투여 혹은 비강 투여했을 경우에도 태자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.
- 2) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 모유 중으로 이행되는지는 알려지지 않았다. 수유성 4급 양이온이 모유 중으로 이행되기는 하지만, 특히 흡입투여한 경우 이 약이 영아에게 유의한 수준으로 이행되지는 않을 것으로 보인다. 그러나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.
- 4) 이프라트로폼브롬화물의 수태능에 대한 임상시험 자료는 없다. 이프라트로폼브롬화물로 수행된 전임상시험 결과 수태능에서의 이상 반응은 관찰되지 않았다.

## 8. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하여 25℃ 미만에서 보관할 것.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

## 저장방법

밀봉용기, 실온보관

## 사용기한

외부 포장에 표기

## 포장단위

■ 100밀리리터 x 20바이알/팩

## 기타사항

만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통해 교환하여드립니다.

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용, 의약품 용어설명 및 기타 의약품 정보는 식약처 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)에 알려주시기 바랍니다.

유효기한 또는 사용기한이 지남 의약품을 사용하지 마십시오.

## 제조외되자

Boehringer Ingelheim Ltd.

Ellesfield Avenue, Bracknell Berkshire RG12 8 YS 영국

## 제조사

Laboratoire UNITHER

Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez - CS 28028, 80084 AMIENS Cedex 2 프랑스

## 수입자

## 한국베링거인겔하임(주)

서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층

☎ 080-222-0110

\*사용기한이 6자리로 표기된 경우 연월일 순서대로 표시되어있습니다.

예) 200817 : 2020년 8월 17일까지 사용가능  
20.08.17 : 2020년 8월 17일까지 사용가능

**개정연월일:** 2016년 8월 3일

**전문약품**