

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 교감신경 흥분성 아민류에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 비후성 폐쇄성 심근병증 환자
- 3) 부정빈맥 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 갑상선기능항진증 환자
- 2) 고혈압 환자
- 3) 심부전증, 부정맥 등 심질환 환자
- 4) 당뇨병 환자
- 5) 고령자

3. 이상반응

다른 베타-효능제와 마찬가지로 이 약은 중증의 저칼륨혈증을 포함한 다음과 같은 이상반응을 유발할 수 있다.

- 1) 면역기계 : 과민반응(발진, 가려움, 두드러기)이 나타는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 대사 및 영양장애 : 저칼륨혈증
- 3) 정신계 : 초조, 신경과민
- 4) 신경계 : 진전, 두통, 어지럼, 졸음, 불면
- 5) 심혈관계 : 심근허혈, 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림), 혈압변동, 부정맥, 고혈압, 얼굴이 화끈거림, 홍통
- 6) 호흡기계 : 기침, 기관지염, 천명, 인두염, 비충혈

7) 위장관계 : 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 구갈, 복통, 위부불쾌감, 변비

8) 피부 및 피하조직 : 다한증, 발진, 가려움, 두드러기와 같은 피부반응

9) 근골격계, 결합조직, 뼈 : 근육연축, 근육통, 근육쇠약

10) 검사 : 수축기혈압 증가, 확장기혈압 감소

11) 과민반응 : 매우 드물게 혈관부종, 기관지경련, 구강 인두부종, 저혈압, 허탈 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

12) 기타 : 드물게 구내염, 권태감, 수지종창감

4. 일반적 주의

1) 과도하게 투여를 계속하는 경우, 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의한다.

2) 속효성 베타-작용제를 과도하게 투여하는 경우, 기저질환 진행을 가리워 천식조절을 저하시켜, 중증 천식 악화 및 사망 위험을 높일 수 있다.

3) 용법용량에 맞게 투여하여도 효과가 나타나지 않을 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지한다. 이는 천식악화의 징후일 수 있어 천식요법 재평가가 필요하므로 빠른 시일 내 진료를 받도록 해야 한다. 특히 소아에 투여 시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰한다.

4) 다른 교감신경흥분성 기관지확장제와 이 약의 병용투여는 의료진의 감독 하에서만 시행되어야 하지만 항콜린성 기관지확장제는 병용 투여할 수 있다.

5) 소염제를 정기 처방받는 환자의 경우, 증상이 감소하고 이 약이 필요하지 않더라도 해당 소염제를 지속 복용하도록 권고해야 한다.

6) 조절이 잘되지 않은 당뇨, 최근 심근경색증 및/또는 중증의 기질성 심장 또는 혈관질환, 크롬친화세포종을 질환으로 가지는 환자는 반드시 유익성-위험성 평가 후 사용하여야 하며 특히 권장량을 초과하여 사용하는 경우에는 더욱 그러하다.

7) 운동 전 예방적 사용외에 폐노테롤을 "필요에 따라" 주 2회를 초과하여 복용하는 환자들은 폐노테롤 과용 위험이 있으므로 적절한 치료조절을 위해 재평가되어야 한다.

8) 급성, 급격한 호흡곤란의 악화의 경우 즉시 의사와 상의하여야 한다.

9) 장기적 투여

(1) 정기적인 투여보다 증상 발생 시에만 투여를 하는 것이 바람직하다.

(2) 기도 염증 관리 및 장기적 손상을 막기 위한 항염증 치료제(예, 코르티코스테로이드 흡입)의 용량 증가 또는 추가를 위해서 환자는 평가를 거쳐야 한다.

① 기관지 폐쇄의 악화가 나타날 경우, 베타2-효능제를 함유하는 약물을 권장량 이상으로 증량하여 장기간 사용은 부적합하며 위험할 수 있다. 기관지폐쇄 증상을 조절하기 위해 베타2-효능제를 증량하여 사용을 한다는 것은 질환이 잘 관리되지 않음을 뜻할 수도 있다. 이런 상황에서 환자의 치료계획, 특히 항염 치료의 적절성은 생명을 위협하는 질환관리의 악화를 방지하기 위해 반드시 검토되어야 한다.

② 베타2-효능약에 의한 심한 혈청 칼륨치의 저하가 보고되어 있다. 또한 이러한 혈청 칼륨치의 저하작용은 잔틴계 약물, 스테로이드제 및 이뇨제의 병용에 의하여 악화될 수 있으므로 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의한다. 더욱이 저산소혈증은 혈청 칼륨치의 저하가 심리듬에 미치는 작용을 증가시킬 수 있다. 저칼륨혈증은 디곡신을 투여 받은 환자에 있어서 부정맥에 대한 감수성을 증가시킬 수도 있다. 이러한 경우에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 바람직하다.

③ 이 약을 포함한 교감신경흥분제는 심혈관작용을 보일 수 있다. 시판 후 조사 자료와 문헌에 따르면 드물게 나타나는 심근허혈은 베타-효능제는 관련이 있다는 근거가 있다. 중증의 심질환(예, 허혈성 심장질환, 부정맥, 중증의 심장기능상실)을 기저질환으로 가지고 있는 환자가 이 약으로 치료를 받을 경우 흉통이나 다른 심질환 악화 증상을 경험하게 되면 반드시 의사와 상담하여야 함을 주지시켜야 한다. 호흡곤란이나 흉통 같은 증상의 평가시 이와 같은 증상은 호흡기계 또는 심장계에서 유래하였을 수 있으므로 반드시 주의를 기울여야 한다.

10) 속효성 베타2-효능제의 투여경로로서 흡입제가 더 선호된다. 경구제제의 투여는 흡입제제를 사용할 수 없는 환자에만 제한되어야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약을 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류와 병용하면 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) MAO억제제나 삼환계 항우울제로 치료중인 환자에게 이 약을 투여하면 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증가될 수 있으므로 특히 주의한다.

3) 이 약을 프로프라놀롤 등의 비선택적 베타차단제와 병용투여하지 않는다.

4) 다량의 다른 교감신경흥분제를 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의한다.

5) 베타-아드레날린성약, 항콜린작용제, 잔틴유도체(예, 테오필린) 및 코르티코스테로이드는 이 약의 효과를 증강시킬 수 있다. 다른 베타-유사제, 전신 흡수되는 항콜린작용제 및 잔틴유도체와의 병용투여는 이상반응을 증가시킬 수 있다.

6) 잠재적 중대한 효과감소가 베타차단제와 병용투여 중에 발생할 수 있다.

7) MAO억제제 또는 삼환계항우울제 치료를 받고 있는 환자에게 베타-아드레날린성 효능제를 투여시에는 베타-아드레날린성 효능제의 작용이 증강될 수 있으므로 반드시 주의를 기울여야 한다.

8) 할로탄, 트리클로로에틸렌과 엔플루란과 같은 할로겐화된 탄화수소 마취제는 베타-효능제의 심혈관작용에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 랫트의 태자골격이상 출현빈도의 증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 사람에게 투여한 경험 자료와 전임상자료에서 임신에 대한 악영향은 나타나지 않았다. 그럼에도 불구하고, 임신중 특히 초기 3개월간의 사용은 주의를 요한다. 이 약의 자궁수축 억제작용은 반드시 고려되어야 한다.

3) 전임상자료에 의하면 이 약은 모유로 이행되었으며 수유시 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있을 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응 검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 이 약의 과량투여시 예상되는 증상은 알려진 약리작용의 악화를 포함한 과도한 베타-아드레날린성 자극에 의한 것이며 그 예로 이상반응에 나열된 증상들, 가장 현저한 증상으로 빈맥(빠른맥), 두근거림, 떨림, 고혈압, 저혈압, 맥박압의 확장, 협심증통, 부정맥, 홍조가 있다.

2) 처치 : 진정제, 신경안정제의 투여, 중증의 집중치료

베타-차단제, 특히 베타1-선택적 차단제가 해독제로 적합하다. 그러나 기관지 폐쇄 증상의 가능성이 높아짐을 반드시 숙지하여 기관지천식환자에게 투여시 용량은 신중하게 조정되어야 한다.