

제품명: 부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)

<분류번호 : 222(진해거담제)>

[허가사항 변경명령-의약품안전평가과-274(2022. 1. 13.)]

허가사항 반영일자: 2022. 4. 13.

부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)

Salbutamol Tab. 4mg (Salbutamol Sulfate)

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 교감신경흥분성 아민류에 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 비후성 심근병증 환자
- 4) 이 약 정맥 주사제 및 가끔 이 약 정제와 좌약 제제가 전치태반, 분만 전 출혈 또는 임신 중독증 같은 상태를 동반하지 않은 조기 분만의 조절에 사용되지만, 이 약 제제를 절박 유산에 사용해서는 안 된다.
- 5) 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 갑상샘중독증 환자
- 2) 고혈압, 부정맥, 관상동맥부족증, 심부전증 등 심혈관계 질환자
- 3) 당뇨병 환자
- 4) 경련성 질환이 있는 환자

3. 이상반응

이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.(매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10000$), 매우 자주 및 자주는 일반적으로 임상시험 자료로부터 확인되었다. 드물게 및 매우 드물게는 일반적으로 자발적으로 보고된 자료로부터 확인되었다.

- 1) 정신신경계 : 매우 자주 떨림, 자주 두통, 때때로 신경과민, 졸음, 드물게 어지러움, 불면, 불안, 흥분, 매우 드물게 과다활동 등이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 자주 심계항진, 빈맥, 때때로 고혈압/혈압변동, 협심증, 드물게 부정맥(심장섬유성연축, 심방세동, 심실상방 빈맥, 기외수축 포함), 말초혈관이완 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 드물게 구갈, 구내염, 미각이상, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 4) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈, [빈도 불명의 아나필락시스](#) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

- 5) 호흡기계 : 드물게 기침, 기관지염, 천명, 매우 드물게 인두염, 비출혈, 구강인두 자극·건조감 등이 나타날 수 있다.
- 6) 대사 및 영양 : 드물게 저칼륨혈증. 베타-2 효능약 투여로 인해 잠재적으로 심각한 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 7) 근골격계 : 자주 근육경련, 때때로 근육통, 드물게 근육경축, 매우 드물게 근육긴장감 등이 나타날 수 있다. 이 약을 경구 또는 흡입 투여한 환자의 일부에서 그리고 주사제로 투여한 환자의 약 20%에서 골격근의 미세진전(일반적으로 수지진전)이 나타났으며, 몇몇 환자는 긴장감을 경험하였다. 이러한 효과는 용량의존적 이었고 골격근에 직접 작용하여 나타나며 직접적인 중추신경계 자극에 의한 것은 아니다.
- 8) 비뇨기계 : 드물게 배뇨장애 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 천식은 단계적으로 치료해야 하며, 환자의 반응을 임상적으로 관찰하고 폐기능 검사를 통하여 모니터링하여야 한다. 용법·용량에 맞게 사용하여도 효과가 나타나지 않는 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각 하고 투여를 중지한다.
- 2) 이 약을 투여한 후 맥박, 혈압 또는 증상으로 진단될 수 있는 심혈관계 이상반응이 나타날 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다. β -효능약에 의해 QT 연장 또는 T파 억제 등과 같은 심전도상의 변화가 보고된 바 있다. 과도하게 이 약의 투여를 계속하는 경우 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의한다.
- 3) 속효성 β_2 -효능약 흡입제를 투여 받고 있는 천식 환자에서 증상 완화를 위해 용량 또는 사용횟수의 증가가 필요하다면 이는 천식악화를 의미하는 것이므로 환자의 상태를 재평가하고 적절한 치료계획을 재설정한다. 천식 조절 중 갑작스러운 진행성 악화는 잠재적으로 생명을 위협하므로 코르티코스테로이드 등의 항소염제의 투여 시작 또는 용량 증가를 고려해야 한다. 또한 환자가 위험하다고 판단되는 경우에는 환자의 최고 호기 유속을 매일 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 4) 증상 완화 정도가 평소보다 감소하거나 작용시간이 감소할 경우 투여용량 또는 투여횟수를 증가시키지 말고 전문가와 상의하도록 환자에게 경고해야 한다.
- 5) 기관지 확장제는 중증 또는 불안정형 천식 환자에게 단독 또는 1차 치료제로 사용해서는 안 된다. 중증 천식의 경우 환자가 중증 발작의 위험 또는 사망의 위험에 이를 수 있으므로 폐기능 검사를 포함한 정기적인 의학적 평가를 실시하여야 한다. 의사들은 이들 환자들에게 흡입용 코르티코스테로이드 또는 경구용 코르티코스테로이드의 최대 권장량 사용을 고려하여야 한다.
- 6) β_2 -효능성 기관지 확장제 단독으로 충분하게 천식 조절이 되지 않는 경우 코르티코스테로이드 등의 항소염제의 병용을 고려할 수 있다.
- 7) β_2 -효능약(주로 주사 및 흡입투여시)에 의하여 중증의 저칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 혈청 칼륨치의 저하작용은 크산틴계 약물, 스테로이드제 및 이노제의 병용 및 저산소증에 의하여 악화될 수 있으므로 급성 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의한다. 이러한 경우에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다. 더욱이 저산소혈증은 혈청 칼륨치의 저하가 심리듬에 미치는 작용을 증강시킬 수 있다.
- 8) 다른 β -효능약과 마찬가지로 이 약은 혈당증가와 같은 가역성 대사 변화를 유발할 수 있다. 당뇨병 환자의 경우 이를 보상하지 못하여 케톤산증으로 발전한 예가 보고된 바 있다. 코

르티코스테로이드 병용투여시 이 작용이 증대될 수 있다.

9) 이 약 또는 다른 교감신경작용약을 다량 투여한 경험이 있는 환자에게 투여할 경우 주의하여야 하며, 동물 실험에서 일부 교감신경양 아민을 고용량으로 투여했을 때 심장괴사를 일으킬 수 있음이 시사되었으므로 이 약을 장기간 투여했을 때 심근병변의 가능성이 있음을 배제할 수 없다.

10) 조기 분만 조절에 β_2 -효능약을 투여하는 동안 또는 투여 후 모체의 폐부종 및 심근허혈이 보고된 적이 있으므로, 체액 평형에 주의를 기울여야 하며, 심전도를 포함하여 심장-호흡기계 기능을 모니터링 하여야 한다. 폐부종 또는 심근허혈 발생의 징후가 보이면, 치료 중단을 고려하여야 한다.

11) 이 약은 갑상샘중독증 환자에게 투여 시 주의하여야 한다.

5. 상호작용

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

2) 이 약을 투여하고 있는 환자에게 추가적으로 아드레날린성 작용이 있는 약물을 투여하는 경우 투여경로에 상관없이 심혈관계 반응이 악화되는 것을 예방하기 위하여 주의한다. 또한 다른 교감신경작용약과 이 약을 병용투여할 때는 교감신경이 과도하게 자극될 수 있으므로 주의해야 한다.

3) 이 약은 프로프라놀롤 등의 비선택적 β -차단제와 병용투여하지 않는다. β -차단제는 이 약과 같은 β -효능약의 기관지 확장 효과를 차단할 뿐 아니라 기도저항을 증가시킬 수 있어 천식환자의 경우 심각한 기관지경련까지 유발할 수 있다.

4) MAO 저해제나 삼환계 항우울제로 치료 중인 환자에게 이 약을 투여하는 경우 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증강될 수 있으므로 MAO 저해제나 삼환계 항우울제의 투여 중단 후 2주 범위 내에서 이 약을 투여하는 등 특별히 주의한다.

5) 치아지드계 및 고효능 이노제 등 칼륨 비보존성 이노제로 발생할 수 있는 심전도상 변화 또는 저칼륨혈증은 β -효능약과의 병용 투여에 의하여 급성으로 악화될 수 있다. 이러한 작용의 임상적인 유의성은 알려져 있지 않으나, β -효능약을 칼륨 비보존성 이노제와 병용 투여할 경우에는 주의한다.

6) 10일간 디곡신을 투여한 정상 지원자에게 이 약을 1회 경구 또는 정맥 투여했을 때 혈청 디곡신 농도가 평균적으로 16~22% 감소하였다. 이러한 결과와 만성적으로 디곡신과 이 약을 투여 받고 있는 폐쇄성 기도질환 환이 있는 환자 간의 임상적 유의성은 명확하지 않으나, 현재 디곡신과 이 약을 동시에 투여 받고 있는 환자의 경우 혈청 디곡신 농도를 주의 깊게 평가할 필요가 있다.

7) 동물실험을 통해 이 약을 다량 투여 시 이미프라민, 클로르디아제폭사이드, 클로르프로마진과 상호작용을 일으킬 수 있음이 밝혀졌으나, 이들 결과가 사람에게 어떠한 영향을 미치는지에 관한 자료는 없다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유의성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여

제품명: 부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)

한다. 또한 이 약은 자궁수 축을 저해하여 (조기)분만을 지연시키는 효과 등이 있으므로 기관지 경련 완화의 목적으로 임부에 투여 시에는 자궁수축저해의 위험성을 고려해 신중히 투여한다. 자연유산 후 다량의 자궁 출혈이 이 약 투여 후 보고된 바 있으며 임신한 당뇨병 환자에게 투여 시 특별히 주의해야 한다. 이 약은 사람의 태반막을 통과하는 것으로 알려져 있으며 임부에 있어 안전성은 아직 증명된 바 없다.

전세계적인 시판 후 조사에서 구개열, 사지 결손을 포함한 여러 선천적 이상이 이 약을 투여한 환자의 신생아에서 드물게 보고된 바 있다. 일부 임부는 임신기간 동안 여러 약제를 복용하였다. 선천적 이상의 기본적인 발생률이 2~3%이고 이러한 결함 중에서 일관성 있는 특징이 없었으므로 이 약과의 연관성을 확인할 수는 없었다.

2) 이 약은 모유로 이행될 수 있으므로 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여 중에는 수유를 중지한다. 모유 중의 이 약이 신생아에게 해로운 영향을 미치는지에 대해서는 알려져 있지 않다.

7. 소아에 대한 투여

6세 이하의 영·유아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 살부타몰 제제의 과량투여로 인한 가장 흔한 증상 및 징후는 일시적인 β -효능제에 의한 약리학적 매개 작용들이다. 이 약의 과량투여로 β -아드레날린성작용의 증가, 빈맥 또는 근육진전 등의 위에 기술된 이상반응 증상이 발현 또는 악화될 수 있다. 다른 교감신경흥분성 흡입제와 마찬가지로 심정지 심지어 사망까지도 이 약의 남용과 관련 있을 수 있다. 이 약의 연속투여 중 볼 수 있는 과량투여에 의한 증상은 보통 이 약의 투여를 중지하면 소실된다. 이 약의 과량투여로 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈중 칼륨치를 모니터링하여야 한다. 과량투여시 저산소혈증을 유발하는 무반응상태가 나타날 수 있다.

2) 살부타몰을 경구로 과량 복용한 경우 주로 소아에서 구역, 구토 및 고혈당증이 보고된 적이 있다.

3) 심장 관련 증상(예, 빈맥, 심계항진)을 나타내는 환자에서는 이 약 투여를 중단하고 심장선택성 β -차단제와 같은 적절한 대증 치료를 할 것을 고려해야 한다. β -차단제는 기관지 경련의 병력이 있는 환자에게는 조심하여 투여해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

3) 건조한 장소에 보관하고 뚜껑을 완전히 닫을 것

제품명: 부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)

11. 기타

다른 강력한 선택적 β_2 -효능약과 마찬가지로, 이 약을 피하로 투여 받은 마우스에서 기형발생이 일어나는 것이 나타났다. 생식독성시험에서 2.5mg/kg이 투여된(사람의 최대경구투여량의 4배) 9.3%의 태자에서 구개열이 발견되었다. 랫트에서, 임신 기간동안 경구로 1일 0.5, 2.32, 10.75, 50mg/kg의 투여는 유의한 태자 이상을 유발하지 않았다. 유일한 독성은 가장 높은 용량 단계에서 수태동물관리 부족의 결과로 생긴 신생자 사망률의 증가였다. 토끼의 생식독성시험에서는 1일 50mg/kg이 투여된 (사람의 최대경구투여량의 78배) 태자의 37%가 두개골 기형을 보였다.

**부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)
허가사항 변경대비표**

항목	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	<p><중략></p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈 <u><추가></u> 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p><이하생략></p>	<p><중략></p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈, <u>빈도 불명의 아나필락시스</u> 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p><이하생략></p>