



비염 (코염) 치료제 레스피비엔[®] 액 (옥시메타졸린염산염)

레스피비엔[®]액은 스페인 Laboratorios Cinfa에서 개발한 제품으로 부비동염(축농증), 알레르기 비염(코염), 코감기(급성 비염)으로 인한 코막힘 증상의 완화에 유효합니다.

*** 반드시 사용전 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 확인하시고 첨부문서는 분봉과 함께 보관하십시오.**

[원료약품 및 그 분량] 1밀리리터 중

- 유효성분 : 옥시메타졸린염산염(EP) 0.5mg
- 보존제 : 벤잘코늄염화물 0.2mg
- 첨가제 : 글리신, 소르비톨70% (비결정성), 정제수, 포비돈

[효능·효과] 부비동염(축농증), 알레르기 비염(코염), 코감기(급성 비염)으로 인한 코막힘 증상의 완화

[용법·용량]

성인 및 10세 이상의 소아: 각 비강(코안)에 12시간마다 1회 2 ~ 3 방울을 1 ~ 2회 분무한다(뿌린다).
6세이상 ~ 10세미만의 소아: 각 비강(코안)에 12시간마다 2 ~ 3 방울을 1회 분무한다(뿌린다).
일주일 이상의 사용은 권장하지 않는다. 이 약을 다시 사용하기 전에는 며칠간 휴약(사용중지)기를 둔다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 1) 이 약 성분(특히 벤잘코늄염화물)에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 6세 미만의 소아
 - 3) 건조성 비염(코염) 환자
 - 4) 녹내장 환자(특히 폐쇄각 녹내장)
 - 5) MAO저해제, 삼환계 항우울제, 마프로틸린, 혈압 상승제를 투여중인 환자(고혈압을 초래할 수 있으므로 특히 주의한다. 이 약으로 인한 사용에는 보고된 바 없으나, 소아에게 과량 투여시 진정작용이 일어날 수 있다.)
 - 6) 전립샘 비대로 인한 배뇨(소변을 놓)곤란 환자
 - 7) 경접형동 뇌하수체 결핵술을 받은 환자
 - 8) 급성 관상동맥(심장동맥) 질환이나 심장 전식 환자
 2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
- MAO저해제, 삼환계 항우울제, 마프로틸린 : 병용투여(함께사용)시 혈관수축작용으로 혈압상승이 나타날 수 있다.
3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 수유 : 이 약이 영아(갓난아기)의 심혈관계에 영향을 미칠 수 있으므로 수유중에는 이 약의 투여를 중지할 것.
 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 관상동맥(심장동맥) 심질환 환자
 - 2) 고혈압 환자
 - 3) 갑상샘기능항진증 환자
 - 4) 대사성질환(당뇨병 등) 환자
 - 5) 크론치화성세포증 환자
 - 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 용법용량에 맞추어 사용시 임부에 사용할 수 있으나, 고혈압이나 태반 관류 감소의 증상이 있는 것을 주의해야 하며, 고용량을 장기 연용(계속사용)하는 경우 태반 관류를 감소시킬 수 있으므로 주의할 것.
 5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 코 : 소성감, 자상감, 비점막건조, 비점막약상, 반응성 출혈
 - 2) 심혈관계 : 심계항진(두근거림), 빈맥(빠른맥), 혈압상승, 반응성 출혈
 - 3) 중추신경계 : 재채기, 두통, 불면증, 피로, 불안감
 - 4) 장기 투여에 의한 만성 비폐색

- 5) 위장 : 구역
6) 피부 : 발진
7) 눈 : 시각장애
6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 과량투여시의 증상

과량사용으로 인해 산동(동공확대), 구역, 청색증, 발열, 경련, 빈맥(빠른맥), 부정맥, 심장마비, 고혈압, 폐부종, 호흡곤란, 중증(심한 증상)도 또는 중증 정신장애의 증상이 있을 수 있다. 졸음, 체온저하, 서맥(느린맥), 저혈압과 같은 쇼크, 무호흡, 의식상실, 발한(땀이 남) 등의 중추신경계 기능의 억제도 있을 수 있다.

2) 과량투여시의 처치

(1) 펜돌아민과 같은 비선택적알파차단제는 올라간 혈압을 낮추는데 사용할 수 있다. 심각한 경우 삽관이나 인공호흡이 필요할 수 있다.

(2) 중증도 또는 중증(심한 증상)의 경우섭취의 경우, 약용탄(흡착제)과 황산나트륨(하제)을 사용하고, 과량의 경우는 위세척이 수행되어야한다. 추가적인 치료가 보조적으로 진행될 수 있다. 혈압상승약물은 금기이다.

3) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어, 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 충창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 실온(1-30℃)보관, 기밀용기

[사용기한] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 15mL/병

[성 상] 무색-미황색의 특이취가 있는 액제

[수입원 및 판매원] 제일헬스사이언스(주)

경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 B동

[제조원] Laboratorios Cinfa S.A.

Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Navarra, Spain

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기간 또는 유통기한이 경과되었거나 유통 과정에서 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

설명서작성연월일 : 2021.12.21
버전번호 5H-B-H000-WC-04

올바른 사용방법

1 코를 풀어 코 안을 깨끗이 합니다.

2 약제를 흔들고 공중으로 시험분사해 봅니다.

3 머리를 앞쪽으로 약간 숙이고 한쪽 코를 막고 숨을 들이쉬면서 정해진 용량의 약을 분무합니다.

4 반대편 코에도 위의 과정을 반복합니다. 코 안이 닿는 부분을 깨끗이 닦고 보관합니다.



구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-332-0002)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

"설명서작성연월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilhs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다."