스피리바®레스피맷®
2.5 마이크로그램
흡입용액
(티오트로퓸브롬화물수화물)

Boehringer Ingelheim

71733-06

스피리바®레스피맷®
2.5 마이크로그램 흡입용액
(티오트로퓸브롬화물수화물)

Boehringer Ingelheim

원료약품 및 분량
100ml 중
티오트로퓸브롬화물수화물(별규) 28.27mg
(티오트로퓸으로서 22.62mg)
염화벤잘코늄(EP) 10.00mg

성상
4.5ml카트리지가 들어있는 알루미늄 실린더에 든 무색투명한 액제로, 따로 레스피맷 흡입기가 첨부되어 있다.

효능 효과
1. 기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법.
2. 흡입용 코르티코스테로이드(부데소니드 800마이크로그램/일 이상 또는 이와 동등한 용량의 다른 코르티코스테로이드) 및 지속성 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 중증의 악화 경험이 있는 천식환자의 병용 유지요법

용법 용량
이 약은 흡입용으로만 사용한다.
카트리지는 레스피맷 흡입기에만 삽입하여 사용해야 한다.
레스피맷 흡입기에서 2번 분사되는 용량이 1회 약물 용량이다.
성인에 대한 1일 권장 용량은 티오트로퓸으로서 5 ㎍ 으로 매일 같은 시간대에 1일 1회 레스피맷 흡입기를 2번 분사하여 투여한다.
천식 치료시, 이 약의 충분한 치료 유익은 다회 투여 후 분명히 나타날 것이다.
권장 용량을 초과하여 투여해서는 안 된다.
고령자에게도 권장 용량을 투여할 수 있다.
신부전 환자에게도 권장 용량을 투여할 수 있다. 그러나 신장으로 주로 배설되는 모든 약제들과 마찬가지로 크레아티닌 청소율 ≤ 50 ml/min인 중등증에서 중증의 신부전 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 투여후 증상을 자세히 모니터해야 한다.
간부전 환자에게도 권장 용량을 투여할 수 있다.
만성폐쇄성 폐질환은 소아에게 흔히 발병하는 질환은 아니므로 18세 미만의 소아에서 이 약의 사용 경험은 없다.
18세 미만의 소아 천식환자에서 이 약의 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않다.

사용상의 주의사항
1. 경고
1) 이 약은 1일 1회 투여하는 기관지 확장 유지요법제이므로 기관지의 급성 경련시 1차 치료약으로 또는 급성 증상의 완화를 위해 사용하지 않는다. 급성 사건의 경우, 속효성 베타-2 작용제가 사용되어야 한다.
2) 이 약은 천식의 단독요법(1차 치료약)으로 사용하지 않는다. 천식 환자는 이 약의 투여 후 증상의 개선이 있을지라도 변함없이 항염증 치료 (예, 흡입용 코르티코스테로이드)를 지속적으로 받아야 한다.
3) 이 약 투여후 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.
4) 흡입용 약물은 흡입-유발성 기관지 경련을 일으킬 수 있다.
5) 환자에게 이 약물이 눈으로 들어가지 않도록 주의시키고 그러한 경우 협우각녹내장이 급성 악화되거나 악화될 수 있으며 안구통증 또는 불편함, 일시적인 시야혼탁, 결막충혈/각막부종으로 인한 충혈이 수반되는 색륜(visual halos) 또는 채색상(colored images)과 같은 협우각 녹내장의 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.
6) 항콜린성 약제를 사용할 경우 관찰되는 구강건조는 장기적으로 충치를 일으킬 수도 있다.
7) 1일 1회를 초과하여 사용하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 주성분이나 아트로핀 및 그 유도체(예: 이프라트로퓸, 옥시트로퓸) 또는 이 약의 다른 첨가제에 과민한 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 이 약은 항콜린성 활성이 있으므로 협우각 녹내장, 전립선 비대증, 또는 방광경 폐쇄 환자, 심박수 이상환자에게 투여할 때는 신중히 투여한다.
2) 중등증 및 중증의 신부전 환자(크레아티닌 청소율 ≤50 ml/min)에서는 신기능 저하에 따른 약물의 혈장 농도 상승이 수반되므로 이 약을 투여할 때에는 약물 투여시 유익성이 위험성을 상회할 때에만 투여한다. 중증의 신부전 환자에 대한 장기투여경험은 없다.

4. 이상반응
1) 보고된 이상반응의 다수는 이 약의 항콜린제 특성에서 기인했다고 볼 수 있다.
2) 이상 약물 반응은 임상 시험으로부터 얻어진 자료와 약물의 시판 후 자발적으로 보고된 것으로부터 확인되었다.
3) 만성 폐쇄성 폐질환에 대한 임상 시험 자료는 12주에서 1년 사이의 기간 동안 실시된 5개의 위약대조군 임상시험에 참여한 2,802명의 티오트로퓸 환자를 포함하며, 티오트로퓸에 대한 노출은 2,248명에 해당한다.
4) 천식에 대한 임상 시험 자료는 12주에서 1년 사이의 기간 동안 실시된 6개의 위약대조군 임상시험에 참여한 1,256명의 티오트로퓸 환자를 포함하며, 티오트로퓸에 대한 노출은 연간 705명에 해당한다.
빈도는 다음과 같이 정의 된다: 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 (<1/10,000), 알려지지 않음

전신기관분류	만성폐쇄성 질환 임상시험	천식 임상시험
대사 및 영양이상 탈수	알려지지 않음	알려지지 않음
신경계 이상 어지러움 두통 불면증	흔하지 않게 흔하지 않게 알려지지 않음	흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게
시각 이상 녹내장 안내압 증가 시야흐림	드물게 드물게 드물게	알려지지 않음 알려지지 않음 알려지지 않음
심장 이상 심방세동 심계항진 심실상 빈맥 빈맥	흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게	알려지지 않음 흔하지 않게 알려지지 않음 알려지지 않음
호흡기, 흉부 및 종격동 이상 기침 비출혈(코피)	흔하지 않게 흔하지 않게	흔하지 않게 알려지지 않음
인두염 발성장애 기관지경련 후두염 부비동염	흔하지 않게 흔하지 않게 드물게 드물게 알려지지 않음	흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게 알려지지 않음 알려지지 않음
위장관계 이상 구강건조 변비 구강인두부 칸디다증 연하곤란 위식도역류질환 충치 치은염 설염 구내염 장폐쇄 마비를 포함한 장폐색증 구역	흔하게 흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게 드물게 드물게 드물게 드물게 드물게 드물게 알려지지 않음 알려지지 않음	흔하게 드물게 흔하지 않게 알려지지 않음 알려지지 않음 알려지지 않음 드물게 알려지지 않음 알려지지 않음 드물게 알려지지 않음 알려지지 않음
피부 및 피하조직, 면역기계 이상 발진 소양증 혈관신경 부종 두드러기 피부감염 및 피부궤양 피부건조 즉시형 반응을 포함한 과민증 아낙필락시 반응	흔하지 않게 흔하지 않게 드물게 드물게 드물게 드물게 알려지지 않음 알려지지 않음	드물게 드물게 드물게 드물게 알려지지 않음 알려지지 않음 드물게 알려지지 않음
근골격계 및 연결조직 이상 관절부종	알려지지 않음	알려지지 않음
신장 및 요로계 이상 뇨저류 배뇨곤란 요로감염	흔하지 않게 흔하지 않게 드물게	알려지지 않음 알려지지 않음 알려지지 않음

5) 임상시험에서 흔하게 보고된 이상반응은 구강건조와 같은 항콜린성 이상반응이었으며, 만성폐쇄성폐질환 및 천식 임상시험에서 각각 피험자의 약 3.2%, 1.2%가 발생했다. 5개의 만성폐쇄성폐질환 임상시험에서 2802명의 티오트로퓸 투여군 중 3명(0.1%)이 구강건조로 인해 투여를 중단하였으며, 6개의 천식 임상시험에서는 구강건조로 인한 중단사례는 없었다.
6) 항콜린 작용과 관련된 중대한 이상반응에는 녹내장, 변비, 장폐쇄 마비를 포함한 장폐색증 및 뇨저류가 발생했다.
7) 연령이 증가함에 따라 항콜린 작용이 증가할 수 있다.
8) 국내 시판 후 조사
① 국내에서 6년 동안 3,008명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(29명/3,008명, 32건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.70%(21명/3,008명, 23건)으로 조사되었으며, 구강건조증 0.43%(13명/3,008명, 13건), 발성장애, 가슴통증, 배뇨곤란 각 0.07%(2명/3,008명, 2건), 기침, 호흡곤란, 비인두염, 빈맥 각 0.03%(1명/3,008명, 1건)등이 보고되었다. 중대한 유해사례의 발현율은 0.03%(1명/3,008명, 1건)로 폐렴이 보고되었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.1%(3명/3,008명, 4건)로 가슴통증 2건, 호흡곤란, 폐렴 각 1건이었으며, 가슴통증 2건, 호흡곤란 1건은 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로 조사되었다.
② 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 66명의 환자에서 108건이었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 14건이었으며, 사망 5건, 호흡기능상실 3건, 천식 1건, 호흡곤란 1건, 일시적 실명 1건, 심부전 2건, 심장장애 1건 이었다. 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.

5. 일반적 주의
1) 낭포성 섬유증 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 이러한 환자에게 이 약을 사용 시 심각한 이상반응 발생, 폐기능 악화, 호흡기계 간염 등 질환의 증상 및 증후가 증가할 수 있다.
2) 운전능력이나 기계사용능력에 대한 임상시험은 실시된 바 없다. 그러나 어지러움 또는 시야혼탁의 발생시 운전능력이나 기계사용능력에 영향을 줄 수도 있다.

6.상호작용
1) 다른 항콜린제제와 이 약을 병용투여한 임상시험은 실시되지 않았다. 따라서 병용투여는 권고되지 않는다.
2) 공식적인 상호작용 시험은 실시되지 않았으나 일반적으로 만성폐쇄성폐질환 및 천식 치료에 사용하는 다음과 같은 약제들과 약물상호작용의 임상적인 증거 없이 병용투여되어 왔다.: 교감신경흥분성 기관지 확장제, 메칠크산틴계 약물, 경구 혹은 흡입용 스테로이드제, 항히스타민, 점액용해제, 류코트리엔 조절제, 크로몬 및 항 IgE 치료제

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 이 약을 투여한 임상자료는 제한적이다. 동물실험 결과 임상 투여 용량에서 생식독성의 직접적 또는 간접적 유해한 영향은 나타나지 않았다. 예방적 조치로, 임신 중 이 약의 사용을 피하는 것이 좋다. (11항 참조)
2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 설치류에 대한 동물 실험에서 약간의 티오트로퓸이 모유로 이행되었지만, 수유중 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 이 약은 장기간 작용하는 약물이다. 모유 수유 지속/중단 여부 또는 이 약의 치료 지속/중단 여부의 결정은 아이에 대한 모유 수유의 이익 및 모체에 대한 이 약의 치료의 이익을 고려하여 이루어져야 한다.
3) 이 약의 수태능에 대한 임상 자료는 없다. 이 약의 동물 실험에서 수태능에 대하여 우려할 만한 영향은 나타나지 않았다. (11항 참조)

8. 소아에 대한 투여
1) 만성폐쇄성 폐질환은 소아에게 흔히 발병하는 질환이 아니므로, 18세 미만의 소아에서 이 약의 사용 경험은 없다.
2) 18세 미만의 소아 천식환자에서 이 약의 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여
1) 이 약을 고용량 투여할 경우 항콜린성 증상 및 증후가 나타날 수 있다. 그러나, 건강한 성인에게 340마이크로그램까지 단회 투여했을 때 전신 이상반응은 나타나지 않았다. 건강한 지원자에게 이 약을 40마이크로그램까지 14일간 투여했을 때, 구강/인후 건조 및 비점막 건조가 용량 의존적(1일 10-40 마이크로그램)으로 나타났으며 (7일 이후 타액 분비가 현저하게 감소한 것은 제외), 이 이외의 관련이상반응은 관찰되지 않았다.
2) 이 약을 실수로 카트리지로부터 경구 투여하더라도 경구 생체이용률이 낮기 때문에 급성 중독은 나타나지 않을 것으로 보인다.

10. 적용상의 주의사항
1) 카트리지를 레스피맷 흡입기에 끼우는 방법은 다음과 같다.
① 초록색 뚜껑을 닫은 채로 안전 손잡이를 누르면서 투명용기를 빼낸다.
② 카트리지를 포장상자에서 빼내어 카트리지 끝이 좁은 부분을 흡입기 안으로 딸깍 소리가 날 때까지 밀어 넣는다. 확실히 끼우기 위해 평평한 바닥에 카트리지를 놓고 부드럽게 위에서 아래로 눌러준다. 카트리지는 흡입기로 분사되지 않을 것이며, 카트리지 아래 부분의 은색 링이 여전히 보인다. 일단 카트리지를 흡입기에 끼운 다음에는 다시 빼내서는 안된다.
③ 투명 용기를 다시 끼우고, 한 번 끼운 것은 빼내서는 안 된다.
2) 스피리바 레스피맷의 최초 사용을 위한 준비 방법은 다음과 같다.
④ 초록색 뚜껑이 닫혀있는지 확인하고, 스피리바 레스피맷을 똑바로 세워서 잡는다. 투명용기를 라벨에 표시된 설명서 그림 상의 검은색 화살표방향으로 딸깍 소리가 날 때까지(반바퀴) 돌린다.
⑤ 초록색 뚜껑을 열어서 충분히 뒤로 젖힌다.
⑥ 스피리바 레스피맷을 바닥으로 향하게 하여 약제방출단추를 누른 후 초록색 뚜껑을 다시 닫는다.
⑦ 하얀색 분사물이 보일 때까지 ④~⑥단계를 반복한다. 흡입기의 사용준비를 확실하게 하기 위해, 다시 ④~⑥단계를 3번 더 반복한다.
3) 최초 사용 후 스피리바 레스피맷의 일일 사용법은 다음과 같다. 본 흡입기를 하루에 한 번만 사용하고 매 사용 시 2회 흡입한다.
① 약물이 우연히 분사되는 것을 예방하기 위해, 초록색 뚜껑이 닫혀 있는지 확인하고, 스피리바 레스피맷을 똑바로 세워서 잡는다. 투명 용기를 라벨에 표시된 빨간색 화살표 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 반 바퀴 돌린다.
② 초록색 뚜껑을 충분히 젖혀서 연다. 천천히 그리고 깊게 숨을 내쉬고 통풍구를 제외한 흡입구를 입술로 꼭 문다. 스피리바 레스피맷을 목구멍의 뒤쪽으로 향하도록 한다. 숨을 입으로 천천히 그리고 깊게 들이 쉬면서 약물방출버튼을 누르고 할 수 있는 최대한 천천히 숨을 들이 쉰다. 10초 정도 또는 편안할 정도로 숨을 참는다.
③ 총량을 흡입할 수 있도록, ①~②단계를 한 번 더 진행한다. 스피리바 레스피맷은 하루 한번 사용하고, 다시 스피리바 레스피맷 흡입기를 사용할 때까지 초록색 뚜껑을 잘 닫아 둔다. 만약 한 번이라도 사용하고 난 후 7일 동안 사용하지 않았다면, 스피리바 레스피맷을 바닥으로 향하게 하여 약제방출단추를 누른다. 만약 한 번이라도 사용하고 난 후 21일 동안 사용하지 않았다면 2)의 ④~⑥단계를 진행하여 약물이 분사되는 것을 확인하고, 그 후 ④~⑥단계를 3번 더 반복한다.
4) 스피리바 레스피맷 흡입기는 60회 분량 (30일 분량)이 들어있다. 약물 표시기를 통해 대략적으로 몇 회 더 사용할 수 있는 지를 확인할 수 있다. 약물 표시기의 화살표가 빨간 색 구역에 들어가게 되면 대략적으로 7일 정도 (14회 분량) 사용 분량이 남았다는 것을 의미한다. 이 때에는 새로운 스피리바 레스피맷을 처방 받아 구비해 놓아야 한다.
약물 표시기가 빨간색 구역의 맨 끝으로 가게 되면 (30일, 60번 분량이 모두 사용되었다는 의미이다.) 스피리바 레스피맷 흡입기가 비었다는 것을 뜻하며 자동적으로 잠금상태가 되어 이 때에는 투명 몸체가 더 이상 돌아가지 않게 된다.
한번 사용한 스피리바 레스피맷은 약물이 남아 있더라도 최초 사용 후 3개월이 경과하였으면 사용해서는 안 된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 정해진 휴대용기(레스피맷 흡입기) 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.
3) 얼리지 말고 실온보관하며, 카트리지를 휴대용기에 넣은 후에는 최대 3개월까지 보관할 수 있다.

12. 기타
1) 이 약물에서는 동물에서의 반복투여독성시험 및 생식발생독성시험 결과 항콜린성 성질에 의한 것으로 설명 되어질 수 있는 식이섭취 감소, 체중증가 감소, 구강 및 코의 건조, 눈물 및 침 분비 감소, 동공확대, 심박수 증가가 관찰되었다. 또한 반복투여독성시험 결과 랫드와 마우스에서 상기도의 경미한 자극 (비염 그리고 비강과 후두의 상피세포 변화에 의해 나타남), 수컷 랫드 방광에서의 전립선염 (단백질성 침적물과 결석증을 동반함)이 관찰되었다.
2) 모체독성이 나타난 농도에서만 임신, 배태자 발생, 분만 또는 출생후 발생과 관련된 유해한 효과가 증명되었다. 전반적인 랫드의 생식 독성 및 수태능 시험에서, 치료받은 모체 또는 새끼의 수태능 또는 교미에 대하여 어떠한 용량에서도 이상 영향이 관찰되지 않았다. 이 약물은 랫드와 토끼에서 치료용량의 5배 이상의 국소 혹은 전신 노출 시 호흡기(자극)및 비뇨생식기 (전립선염) 변화와 생식독성이 관찰되었다.
3) 동물시험에서 유전독성 및 발암성은 나타나지 않았다.
4) 약리학적 특성: 이 약을 사용한 1년간 임상 3편 및 6개월 임상 1편에서 6,096명의 만성폐쇄성 폐질환 피험자를 대상으로 회고적 분석결과, 치료 기간 동안 발생한 모든 원인에 의한 사망률이 위약군(51, IR 1.98)에 비해 스피리바 레스피맷 투여군 (68, 연간 환자 100명당 발생률(IR) 2.64)에서 높게 나타났고 전체 발생비율(95%신뢰구간)은 1.33(0.93, 1.92)이었다. 호흡기계 약물 병용투여, 인구통계적 요인 및 기저 심장질환을 포함한 하위분석 결과, 부정맥 환자에서 사망률의 차이가 관찰되었다. 스피리바 흡입용캡슐 또는 위약을 투여한 4주 이상의 임상시험에서 17,014명의 피험자를 대상으로 분석한 결과 모든 원인의 사망률의 비율(95%신뢰구간)은 0.85 (0.75-0.97)이었다. 흡입용캡슐 및 레스피맷 제형간의 사망률 차이에 대한 원인은 불분명하나, 임상시험과 관련된 요인 또는 결과변수 등을 반영하여 신중히 해석해야 한다.

저장방법
기밀용기, 실온보관, 얼리지 말 것

포장단위
카트리지 1개 + 레스피맷 흡입기 1개

사용기한
외부포장에 표기

기타사항
만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질・변패・오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통해 교환하여드립니다.
의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 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 식품의약품안전청(http://ezdrug.mfds.go.kr)에 알려주시기 바랍니다.

제조자
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, 독일
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

수입판매원
한국베링거인겔하임(주)
서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층
☎ 080-222-0110

*사용기한이 월년순(00.00 또는 00.0000)으로 표기되어 있는 경우 표기된 월의 마지막 날까지 사용하실 수 있습니다.
예) 09 20: 2020년 9월 30일까지 사용,
09 2020 2020년 9월 30일까지 사용

개정연월일 : 2014년 11월 5일

전문의약품

스피리바®레스피맷®
2.5 마이크로그램 흡입용액

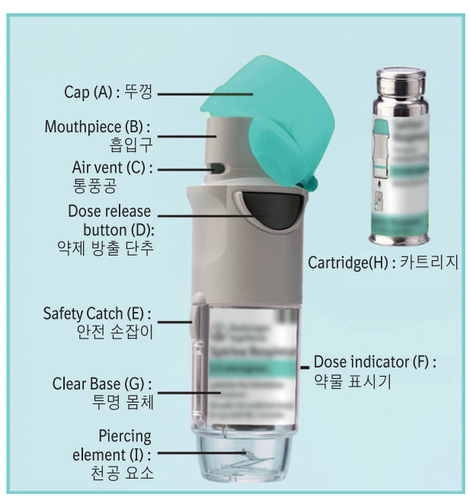
레스피맷 사용법

이 안내문은 스피리바 레스피맷의 사용 방법과 관리법에 대한 설명입니다. 주의 깊게 잘 읽어보시고 아래 사용방법대로 사용하시기 바랍니다.

스피리바 레스피맷 흡입기는, 약제를 천천히 그리고 부드럽게 뿜어내어 약제가 폐까지 도달할 수 있도록 하며, 흡입하기 쉽게 되어 있습니다.

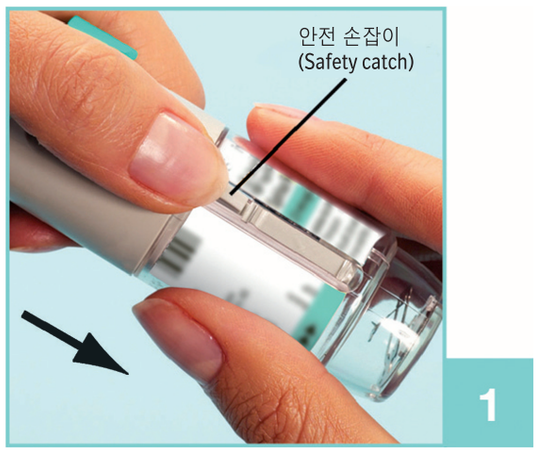
스피리바 레스피맷 흡입기는 카트리지 안에 들어있는 약제를 흡입할 수 있도록 합니다. 카트리지 안에는 30일 동안 사용하실 수 있는 분량의 (60번의 흡입량) 약제가 들어 있습니다. 이 약제는 하루에 1회 사용하시는 약제이며, 1회 사용하실 때 2번 흡입을 하셔야 합니다. 안내된 사용법에 따라 사용하시면 30일 동안 사용하실 충분한 양의 약제가 들어있습니다. 아래에서 스피리바 레스피맷 흡입기와 카트리지 사진을 참고하시기 바랍니다.
스피리바 레스피맷을 제일 처음 사용하시기 전에, 먼저 카트리지를 흡입기 안에 넣으셔야 합니다.

스피리바 레스피맷 흡입기와 스피리바 레스피맷 카트리지

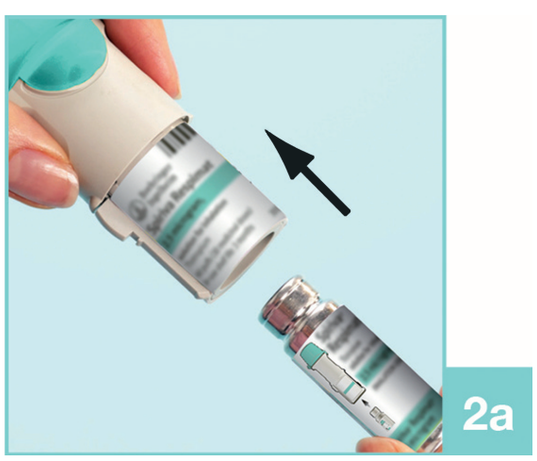


카트리지를 스피리바 레스피맷 흡입기에 끼우는 방법

지금 보여드리는 1-6번의 단계는 맨 처음 사용하시기 전에 필요한 단계들입니다.



1. 초록색 뚜껑(Cap)을 닫은 채로 안전 손잡이(Safety catch)를 누르시고 투명 몸체(Clear base)를 빼내십시오.





2. 카트리지를 박스 안에서 빼십시오. 카트리지의 좁은 부분의 끝을 딸깍 소리가 날 때까지 흡입기로 밀어 넣으십시오. 확실히 들어갔는지 확인하기 위해 평평한 바닥에 카트리지를 놓으시고 부드럽게 위에서 아래로 눌러 주십시오.

카트리지가 흡입기 안에 한번 들어가면 다시 빼내지 마십시오.



3. 투명 몸체 (Clear base)를 다시 끼우시고, 한번 끼운 것은 다시 빼내지 마십시오.

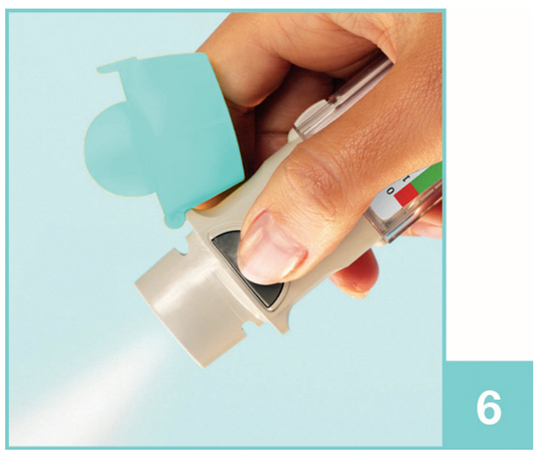
스피리바 레스피맷을 맨 처음 사용 하실 때 준비사항



4. 초록색 뚜껑(Cap)이 닫혀있는 지 확인하시고, 스피리바 레스피맷을 똑바로 세워서 잡으십시오. 투명 몸체(Clear base)를 라벨에 있는 빨간색 화살표가 가리키는 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 반 바퀴 돌리십시오.



5. 초록색 뚜껑(Cap)을 열어서 충분히 뒤로 젖히십시오.



6. 스피리바 레스피맷을 땅으로 향하게 하여 약제 방출 단추 (Dose release button) 를 누르신 후 초록색 뚜껑 (Cap)을 다시 닫으십시오.

4, 5, 6번의 과정을 하얀색 분사물이 보일 때까지 반복하십시오.
흡입기가 잘 준비되어 있는 지 여부를 확실하게 하기 위해, 다시 4,5,6번의 과정을 3번 더 반복하십시오.
이제 스피리바 레스피맷을 사용할 준비가 끝났습니다.

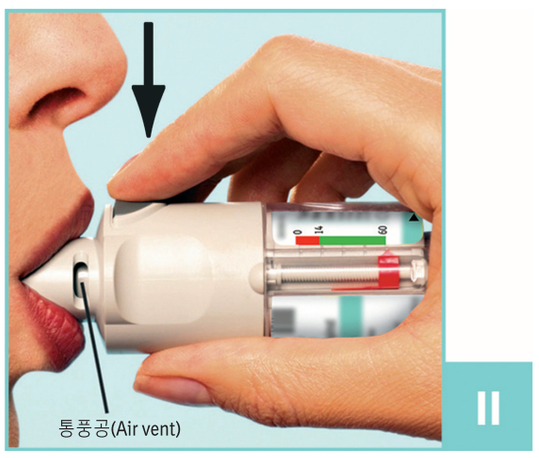
지금 반복하신 과정들은 스피리바 레스피맷 사용 횟수에 영향을 미치지 않습니다. 이 준비과정을 마친 후에도 흡입기 안에는 30회 (60번) 사용할 수 있는 충분한 양이 들어 있습니다.

스피리바 레스피맷 사용법

스피리바 레스피맷은 하루에 한번 사용하고, 한 번 사용하실 때 2회를 들이마시도록 되어 있습니다.



I. 약물이 우연히 분사되는 것을 예방하기 위하여, 초록색 뚜껑(Cap)이 닫혀있는 지 확인하시고, 스피리바 레스피맷을 똑바로 세워서 잡으십시오. 투명 몸체(Air vent)를 라벨에 있는 빨간 색 화살표 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 반 바퀴 돌리십시오.



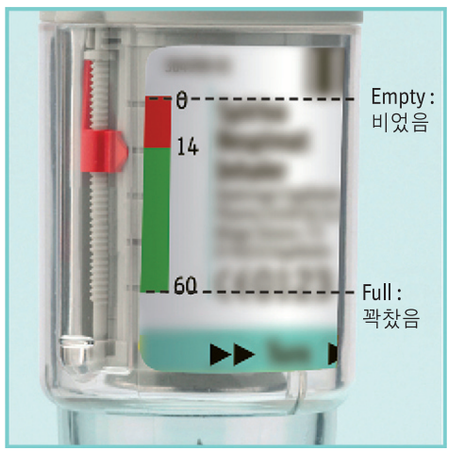
II. 초록색 뚜껑(Cap) 을 충분히 젖혀서 여십시오. 천천히 그리고 깊게 숨을 내시고 통풍공(Air vent)을 제외한 마우스피스를 입술로 꼭 무십시오. 스피리바 레스피맷을 목구멍의 뒤쪽으로 향하도록 하십시오. 숨을 입으로 천천히 그리고 깊게 들이쉬면서 약물 방출 버튼(Dose release button)을 누르시고 할 수 있는 최대한 천천히 숨을 들이쉽니다. 10초 정도 또는 편안할 정도로 숨을 참고 계십시오.

III. I, II 번의 과정을 한번 더 진행하십시오.

다시 스피리바 레스피맷 흡입기를 사용하실 때까지 초록색 뚜껑(Cap)을 잘 닫아 두십시오.

만약 한번이라도 사용하시고 난 후 7일 동안 사용하지 않으셨다면, 스피리바 레스피맷을 땅으로 향하게 하여 약제 방출 단추 (Dose release button) 를 누르십시오.
만약 한번이라도 사용하시고 난 후 21일 동안 사용하지 않으셨다면 4번에서 6번 과정을 진행하여 약물이 분사되는 것을 확인하시고, 그 후 4번에서 6번 과정을 3번 더 반복하십시오.

언제 새 스피리바 레스피맷을 사용할까요?



스피리바 레스피맷 흡입기는 30일 분량 (60번)이 들어있습니다. 약물 표시기를 통해 대략적으로 몇 회 더 사용할 수 있는 지를 확인하실 수 있습니다. 약물 표시기의 화살표가 빨간 색 구역에 들어가게 되면 대략적으로 7일 정도 (14회 분량) 사용 분량이 남았다는 것을 의미합니다. 이 때에는 새로운 스피리바 레스피맷을 처방 받아 구비해 놓으셔야 합니다.

약물 표시기가 빨간 색 구역의 맨 끝으로 가게 되면 (30일, 60번 분량이 사용되었다는 의미입니다) 스피리바 레스피맷 흡입기가 비었다는 것을 뜻하며 자동적으로 잠금상태가 되어 이 때에는 투명 몸체가 더 이상 돌아가지 않게 됩니다.

한번 사용한 스피리바 레스피맷은 약물이 남아 있더라도 최초 사용 후 3개월이 경과하였으면 사용하실 수 없습니다.

아래의 상황을 참고하세요.

상황	이유	해결법
투명 몸체가 쉽게 돌아가지 않을 경우	a) 스피리바 레스피맷이 이미 사용할 준비가 되어 있는 상태일 수 있습니다. b) 이미 30일 이상을 사용하셔서 자동적으로 잠금현상이 일어났을 수 있습니다.	a) 스피리바 레스피맷을 지금 상태에서 그냥 사용하실 수 있습니다. b) 새로운 스피리바 레스피맷을 사용하셔야 합니다. 자동적으로 잠금현상이 일어났을 수 있습니다.
약물 방출 단추가 잘 눌러지지 않을 경우	투명 몸체가 돌아가지 않은 상태일 수 있습니다.	투명 몸체를 딱 소리가 날때까지 반바퀴 정도 빨간 색 화살표 표시대로 돌리십시오.
투명 몸체를 돌린 후 다시 제자리로 돌아오는 경우	투명 몸체가 충분히 돌려지지 않았을 수 있습니다.	투명 몸체를 딱 소리가 날때까지 반바퀴 정도 빨간 색 화살표 표시대로 돌리십시오.
투명 몸체를 돌릴 때, 딱 소리가 난 후에도 더 돌아가는 경우	약물 방출 단추가 눌려져 있거나 투명 몸체를 너무 많이 돌렸을 수 있습니다.	초록색 뚜껑이 닫혀 있는 상태로 딱 소리가 날 때까지 반 바퀴만 돌리십시오.

흡입기 관리법

철제로 되어 있는 부분을 포함한 마우스피스까지 젖은 헝겊이나 티슈로 적어도 일주일에한 번씩은 닦아주십시오. 마우스피스의 작은 얼룩이나 탈색 등은 스피리바 레스피맷을 사용하시는 데 지장이 되지 않습니다.

필요한 경우, 젖은 헝겊으로 스피리바 레스피맷의 외부 몸체를 닦아 사용할 수 있습니다.

추가적인 정보

스피리바 레스피맷은 카트리지를 삽입한 후 다시 빼거나, 투명몸체를 낀 후에는 다시 빼내서는 안됩니다.
바닥 부분에 있는 천공 요소를 만지지 마십시오.

CE 0123