

오트리빈 소아용 0.05%비강분무액

HALEON

일반의약품 수입완제품

오트리빈 0.05%비강분무액(자일로메타졸린염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1mL 당,

- 유효성분 : 자일로메타졸린염산염(EP) ······ 0.50mg
- 첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물 ······ 0.10mg
- 기타 첨가제 : 소르비톨액(70%)(비결정성), 에데트산나트륨, 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산일수소나트륨, 정제수, 히드록시프로필메칠셀룰로오스

[성상]

일정량씩 분무되는 용기에 든 무색 투명 내지 연한 노란색의 액

[효능 · 효과]

코감기(급성비염(코염)), 알레르기성 비염(코염) 또는 부비동염에 의한 다음 증상의 완화 : 코막힘, 콧물, 재채기, 머리무거움

[용법 · 용량]

만 2세 이상~만 12세 미만의 어린이에게 1일 3회의 범위 내에서, 1회 1번 각 비강(코안)에 분무한다(뿌린다). 적용간격은 8시간 이상으로 한다.

[사용상의주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 만 2세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 3) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 4) 뇌경질막이 노출되는 수술이나 나비뼈통과 뇌하수체절제술을 한 사람
- 5) 폐쇄각 녹내장이 있는 사람
- 6) 건성 비염(코염) 혹은 위축 비염(코염)이 있는 사람
- 7) 크롬친화성세포종이나 전립선비대증 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약(비염(코염)용 분무제 포함)에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 자극감, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 고혈압, 심장질환, 당뇨병, 갑상선질환, 녹내장 환자
- 4) 심한게 혹은 사한계 항우울제 투여중인 환자
- 5) 불면증, 어지럼증, 떨림, 심장부정맥 또는 혈압상승과

같이 아드레날린 작용물질에 대한 강한 반응을 보이는 환자에게는 다른 교감신경작용제와 마찬가지로 주의하여 사용할 것

- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 알 수 없으므로, 이 약은 의사, 치과의사, 약사의 지시·감독하에 사용해야 한다.
- 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람
- 9) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 사용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 자극감, 가려움
- 2) 3일간 사용하더라도 증상이 좋아지지 않을 경우
- 3) 가역적 후뇌 병증 증후군(PRES)/가역적 뇌혈관 수축 증후군(RCVS)의 징후/증상이 나타나는 경우
- PRES/RCVS이 교감신경흥분제 약물에서 드물게 보고되었다. 급작스런 심한 두통, 구역, 구토 및 시각장애가 보고된 바 있으며, 대부분의 경우 적절한 치료 후 며칠 내에 개선되거나 해결된다. PRES/RCVS의 징후 증상이 나타나면 이 약의 사용을 즉시 중단하고 의사 또는 약사와 상의하여야 한다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 코막힘을 일으킬 수 있으므로 과도하게 사용하지 말 것.
- 3) 이 약은 비염(코염)용 분무제로만 사용하고, 눈과 귀에는 사용하지 말 것.
- 4) 오염을 방지하기 위해 가능한 공명으로 사용하지 말 것.
- 5) 7일 이상 계속 사용하지 말 것.
- 6) 사용 시에는 음주하지 말 것.
- 7) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 사용할 것.
- 8) 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.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

6200000208405

[포장단위] 10mL/병

[저장방법] 기밀용기, 열을 피하여 30°C 이하 보관

※개정연월일 : 2024년 4월 1일

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr) 참조
 - 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
 - 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
 - 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
 - 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
 - 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 부작용 보고 및 부작용 피해구제 신청 :
한국의약품안전관리원(1644-6223)

[제조사] Haleon CH SARL
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, 스위스

[수입자] 헤일리온코리아주식회사
서울특별시 용산구 한강대로 92 (한강로2가)
고객센터(수신자 요금부담): 080-530-4100

제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우
080-530-4100 또는 mystory.kr@haleon.com 으로
연락해 주시기 바랍니다.

Trade marks owned or licensed by Haleon.
©2024 Haleon or licensor.

다음과 같이 사용하십시오.

맨 처음 사용 전 그림1과 같이 액이 제대로 분무될 때까지 4번 누릅니다. 그림2와 같이 노즐을 비공 내에 삽입 후 위 아래로 누릅니다. 다른 쪽도 그림2와 같이 반복한 후 뚜껑을 닫아 보관합니다. 제대로 작동하지 않거나 7일 이상 제품을 사용하지 않은 경우, 그림1과 같이 2번 누른 후 사용합니다.

1



2



Do not cut

