

# 오트리빈 소아용 0.05%비강분무액

HALEON

일반의약품 수입완제품

## 오트리빈0.05%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, 히드록시프로필메틸셀룰로오스

### [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 사한게 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.

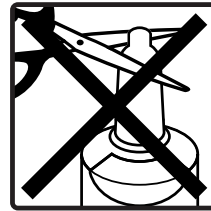
다음과 같이 사용하십시오.

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

