

투약 지침
BOTOX®
BOTOX® 코스메틱
(보-톡스)
(오나보툴리눔독신A)
주입용

BOTOX® 또는 **BOTOX®** 코스메틱의 사용을 시작하기 전에 그리고 그 약제를 투약할 때마다, 그 약제와 함께 동봉된 투약 지침을 읽으십시오. 새로운 정보가 있을 수 있습니다. 본 정보는 귀하의 의학적 상태 또는 치료에 대한 담당 의사와의 상담을 대신하지 않습니다. 귀하는 본 지침을 귀하의 가족과 간병인에게 알려주어야 합니다.

본인이 BOTOX® 및 BOTOX® 코스메틱에 대하여 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

BOTOX® 및 BOTOX® 코스메틱은 생명을 위협할 수 있는 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱으로 치료한 후 아래와 같은 문제가 발생한 경우 즉시 담당 의사에게 연락하거나 의료진의 도움을 받으십시오:

- 삼키거나, 말하거나 숨쉬는 데 있어서의 문제. 귀하가 숨쉬고 삼키는 데 사용하는 근육은 주입 후 약해질 수 있기 때문에 **이러한 문제는 보통 BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱을 주입하고 몇 시간 내지 몇 주 후에 발생할 수 있습니다. BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱으로 치료한 후 삼키거나 숨쉬는데 중증의 문제가 있는 경우 합병증으로서 사망하는 경우도 발생할 수 있습니다.**
- 호흡에 특정 문제가 있는 사람들은 호흡에 도움이 되도록 목에 있는 근육을 사용하여 할 수도 있습니다. 이러한 환자들은 **BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱으로 인하여 심각한 호흡 문제가 발생할 더 큰 위험에 처할 수 있습니다.**
- 삼키는 데 있는 문제는 몇 달 동안 지속될 수 있습니다. 잘 삼킬 수 없는 사람들은 음식 및 물을 섭취하기 위하여 영양관이 필요할 수 있습니다. 삼키는 데 있는 문제가 심한 경우, 음식 또는 액체가 귀하의 폐에 들어갈 수도 있습니다. **BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱을 투여받기 전에 이미 삼키거나 숨쉬는 데 문제가 있는 사람들은 이러한 문제가 발생할 위험이 가장 높습니다.**
- **독소 효과의 확산** 어떤 경우에는, 보툴리눔 독소의 효과는 주입 부위에서 멀리 떨어진 몸 부위에 영향을 미칠 수 있어 보툴리눔독소증이라고 부르는 심각한 상태의 증상을 일으킬 수 있습니다. 보툴리눔독소증의 증상에는 다음과 같은 증상들이 포함됩니다:
 - 전신 쇠약 및 근무력
 - 겹보임
 - 흐린 시력 및 늘어진 눈꺼풀
 - 목침 또는 목소리 변화 또는 목소리 상실 (발성장애)
 - 분명히 말하는 데 있어서의 장애 (구음장애)
 - 요실금
 - 호흡 장애
 - 삼킴 장애

이러한 증상들은 **BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱**의 주입을 받고 몇 시간 내지 몇 주 후에 발생할 수 있습니다.

이러한 문제들로 인하여 운전을 하거나 다른 위험한 행위를 하는 것이 안전하지 않을 수도 있습니다. **"BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱을 투여받는 동안에 하지 않아야 할 사항"**을 참조하십시오.

심한 거드랑이 발한, 눈꺼풀연축 또는 사시를 치료하기 위하여 **BOTOX®**를 권장 용량으로 사용한 경우, 또는 미간 주름을 치료하기 위하여 **BOTOX® 코스메틱**을 권장 용량으로 사용한 경우, 주입 부위에서 멀리 독소 효과가 확산된 것으로 확인된 심각한 증례는 없었습니다.

BOTOX® 및 BOTOX® 코스메틱은 무슨 약입니까?

BOTOX®는 근육에 주입하는 처방약으로서 다음과 같은 치료에 사용됩니다:

- 성인에서 경부 근긴장이상으로 발생하는 이상 두위와 경부통의 치료
- 12 세 이상의 사람에 있는 일정 유형의 안근육 문제 (사시) 또는 눈꺼풀 이상 경련 (눈꺼풀연축)의 치료

BOTOX®는 또한, (국소) 피부에 바르는 약이 충분히 잘 효과를 발휘하지 않는 경우, 심한 거드랑이 발한 (원발성 거드랑이 다한증) 증상을 치료하기 위하여 피부에 주입합니다.

BOTOX® 코스메틱은 근육에 주입하는 처방약으로서 65 세 미만의 성인에 있는 중등도 내지 중증의 미간 주름(미간 주름)의 모양을 단기간(일시적) 동안 개선하기 위하여 사용됩니다.

BOTOX®가 다음과 같은 연령의 아동에 사용하는 경우 안전하거나 효과가 있는지의 여부는 알려져 있지 않습니다:

- 경부 근긴장이상 치료를 위하여 16 세 미만의 아동에 사용하는 경우
- 다한증 치료를 위하여 18 세 미만의 아동에 사용하는 경우
- 사시 또는 눈꺼풀연축 치료를 위하여 12 세 미만의 아동에 사용하는 경우

BOTOX® 코스메틱은 18 세 미만의 아동에 사용하는 용도로는 권장하지 않습니다.

BOTOX® 및 BOTOX® 코스메틱이 다른 유형의 근 경련 또는 거드랑이가 아닌 다른 부위의 심한 발한의 치료에 사용하는 경우 안전하거나 효과가 있는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱을 투여받지 않아야 하는 경우는 어떤 경우입니까?

다음과 같은 경우에는 **BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱**을 투여받지 마십시오:

- **BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱**의 어느 성분에 알레르기가 있는 경우. **BOTOX® 및 BOTOX® 코스메틱**의 성분 목록을 보려면 본 투약 지침의 끝 부분을 참조하십시오.
- Myobloc® 또는 Dysport™과 같은 다른 보툴리눔 독소 제품에 알레르기 반응이 있었던 경우.
- 주입할 부위에 피부 감염이 있는 경우.

BOTOX® 또는 BOTOX® 코스메틱을 사용하기 전에 담당 의사에게 알려주어야 하는 사항은 무엇입니까?

다음과 같은 상태를 포함하여, 귀하의 모든 의학적 상태를 담당 의사에게 알려주십시오.

- 귀하의 근육 및 신경에 영향을 미치는 질병 (예, 근육위축가쪽경화증 [ALS 또는 루게릭병], 중증근무력증 또는 람버트-이튼 근무력증증후군). "본인이 **BOTOX®**와 **BOTOX® 코스메틱**에 대하여 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?" 부분을 참조하십시오.
- 보툴리눔 독소 제품에 대한 알레르기
- 과거에 보툴리눔 독소 제품으로 인하여 발생하였던 부작용
- 천식 또는 폐기종과 같은 호흡 문제

- 상키는 데 있어서의 문제
- 출혈 문제
- 수술 받을 계획
- 안면에 받았던 수술
- 눈썹을 올리는 데 있어서의 장애와 같은, 앞머리 근육의 쇠약
- 늘어진 눈꺼풀
- 통상적으로 안면이 보이는 모습의 다른 변화
- 임신 또는 임신할 계획 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱이 태아에 해를 끼칠 수 있는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.
- 수유 또는 수유할 계획 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱이 모유로 넘어가는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

처방약 및 비처방약, 비타민 및 허브 제품을 포함하여, 귀하가 복용하는 모든 약에 대하여 담당 의사에게 알려주십시오. 어떤 다른 약과 함께 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱을 사용하는 것은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 귀하가 담당 의사에게 자신이 과거에 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱을 투여받았다는 것을 알려줄 때까지는 새로운 약의 사용을 시작하지 마십시오.

특히 다음과 같은 여부를 담당 의사에게 알려주십시오:

- 귀하가 지난 4 개월 중에 다른 보툴리눔 독소 제품을 투여받은 적이 있는지의 여부
- 과거에 Myobloc® (리마보툴리눔독신 B) 또는 Dysport™ (아보보툴리눔독신 A)과 같은 보툴리눔 독소의 주입을 받은 적이 있는지의 여부. 귀하가 어느 제품을 투여받았는지를 반드시 담당 의사가 정확히 알게 하십시오.
- 최근에 항생제 주사를 맞은 적이 있는지의 여부
- 근육 이완제를 복용하는지의 여부
- 알레르기 또는 감기약을 복용하는지의 여부
- 수면약을 복용하는지의 여부

귀하가 복용하는 약이 상기에 명시된 것인지의 여부를 잘 모르는 경우 담당 의사에게 물어보십시오.

귀하가 복용하는 약을 알고 계십니까. 귀하가 복용하는 약들의 목록을 지참하여 귀하가 새로운 약을 받을 때 마다 담당 의사와 약사에게 보여 주십시오.

본인은 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱을 어떻게 투여받아야 합니까?

- **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱은 담당 의사가 귀하에게 투여하는 주사제입니다.
- **BOTOX®**는 귀하의 환부 근육 또는 피부에 주입됩니다.
- **BOTOX®** 코스메틱은 귀하의 환부 근육에 주입됩니다.
- 귀하와 담당 의사가 귀하에게 가장 좋은 용량을 알아낼 때까지 담당 의사는 귀하에게 투여하는 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱의 용량을 변경할 수 있습니다.

본인이 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱을 투여받는 동안에 삼가하여야 하는 것은 무엇입니까?

BOTOX® 또는 **BOTOX®** 코스메틱은 **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱을 복용하고 몇 시간 내지 몇 주 내에 쇠약 또는 전신 근무력, 또는 시력 문제를 일으킬 수 있습니다. 이러한 문제가 발생하면, 차를 운전하거나, 기계를 조작하거나, 다른 위험한 활동을 하는 일을 하지 마십시오. “본인이 **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱에 대하여 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?” 부분을 참조하십시오.

BOTOX® 및 **BOTOX®** 코스메틱이 일으킬 수 있는 부작용은 무엇입니까?

BOTOX® 및 **BOTOX®** 코스메틱은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. “본인이 **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱에 대하여 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?” 부분을 참조하십시오.

BOTOX® 및 **BOTOX®** 코스메틱의 기타 부작용에는 다음과 같은 부작용이 포함됩니다:

- 입안 건조
- 주입 부위의 불쾌감 또는 통증
- 피로
- 두통
- 경부통
- 눈 문제: 겹보임, 흐린 시력, 시력 저하, 늘어진 눈꺼풀, 눈꺼풀의 부기 및 안구 건조
- 알레르기 반응. **BOTOX®** 또는 **BOTOX®** 코스메틱에 대한 알레르기 반응의 증상에는 다음과 같은 증상이 포함될 수 있습니다: 가려움, 발진, 적색 소양성 대다리, 썩썩거림, 천식 증상, 또는 어지러움 또는 기절할 것 같은 느낌. 귀하가 썩썩거림 또는 천식 증상이 있으면, 또는 어지럽거나 기절할 것 같으면, 즉시 담당 의사에게 알려주거나 의료진의 도움을 받으십시오.

귀하를 성가시게 하거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우, 담당 의사에게 알려주십시오.

이러한 부작용들이 **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱이 일으킬 수 있는 모든 부작용은 아닙니다. 더 상세한 정보를 원하면, 담당 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언을 원하면 담당 의사에게 전화하십시오. 귀하는 전화 1-800-FDA-1088 번으로 FDA 에게 부작용을 보고할 수 있습니다.

BOTOX® 및 **BOTOX®** 코스메틱에 관한 일반 정보:

이 약들은 때때로 투약 지침에 명시된 목적이 아닌 다른 목적을 위하여 처방됩니다.

본 투약 지침에는 **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱에 관한 가장 중요한 정보가 요약되어 있습니다. 더 상세한 정보를 원하면, 담당 의사와 상담하십시오. **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱에 관하여 의료 전문직 용으로 작성된 정보를 원하면 담당 의사 또는 약사에게 문의할 수 있습니다. **BOTOX®** 및 **BOTOX®** 코스메틱에 관하여 더 상세한 정보를 원하면, 1-800-433-8871 번으로 Allergan 에게 전화하거나 www.botox.com 를 방문하십시오.

BOTOX® 및 **BOTOX®** 코스메틱의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: 보툴리눔 독소 A 형

비활성 성분: 인 알부민 및 염화나트륨

발행일: 07/2009

본 투약 지침은 미국 식품의약청이 승인하였습니다.

제조처: Allergan Pharmaceuticals Ireland

아래 회사의 자회사: Allergan, Inc.

2525 Dupont Dr.

Irvine, CA 92612

등록상표 소유주: Allergan, Inc.

Myobloc® 는 Solstice Neurosciences, Inc.의 등록상표입니다.

Dysport™ 는 Ipsen Biopharm Limited Company의 상표입니다.

APC47FY09