

투약 가이드
주사용
BOTOX® BOTOX® Cosmetic (보톡스)
(오나보툴리눔독소신 A)
주사용

BOTOX 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 사용하기 전에 그리고 매번 받을 때마다 함께 제공되는 투약 가이드를 읽으십시오. 새 정보가 있을 수 있습니다. 이 정보가 귀하의 의학적 상태나 치료법에 대해 의사와의 상담을 대신하지는 않습니다. 이 정보를 가족 및 의료제공자와 공유해야 합니다.

BOTOX 및 BOTOX Cosmetic 에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?

BOTOX 및 BOTOX Cosmetic 은 생명을 위협할 수 있는 심각한 부작용을 야기할 수 있습니다. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 으로 치료한 후 이러한 문제가 발생할 경우에는 즉시 담당 의사에게 연락하거나 의학적 도움을 받으십시오:

- 삼키기, 말하기 또는 숨쉬기 문제. 이러한 문제는 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 주입으로부터 수 시간에서 수 주 후에 발생할 수 있습니다. 왜냐하면 일반적으로 주사 후에 호흡하고 삼키는데 사용하는 근육이 약해질 수 있기 때문입니다. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 으로 치료 후 삼키거나 숨쉬는데 심각한 문제가 있는 경우에는 합병증으로 사망이 발생할 수 있습니다.
- 일부 호흡에 문제가 있는 사람은 호흡을 돕기 위해 목의 근육을 사용할 필요가 있습니다. 이러한 환자는 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 사용으로 심각한 호흡 문제를 일으킬 위험이 더 클 수 있습니다.
- 삼킴 곤란은 몇 달간 지속될 수 있습니다. 잘 삼킬 수 없는 사람은 영양관을 사용하여 음식과 물을 받아들일 필요가 있습니다. 삼킴 문제가 심각한 경우 음식 또는 액체가 폐 안으로 들어갈 수 있습니다. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 받기 전에 이미 삼킴 또는 호흡에 문제가 있는 사람은 이러한 문제를 일으킬 위험이 가장 높습니다.
- **독소 확산 효과** 일부 경우에는 보툴리눔 독소 효과가 주입 부위에서 떨어진 신체 부위에 영향을 미쳐 보툴리눔독소증이라는 심각한 증상을 야기할 수 있습니다. 보툴리눔독소증의 증상:

- 힘의 상실 및 신체 전부위 근육의 약화
- 겹보임
- 흐려 보임 및 눈꺼풀 처짐
- 음성이 쉬거나 변하거나 상실(발성장애)
- 단어를 명료하게 말하기 곤란(말더듬증)
- 방광 통제 상실
- 호흡 곤란
- 삼킴 곤란

이러한 증상은 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 주사를 받고 나서 수 시간에서 수 주 후에 발생할 수 있습니다.

이러한 문제는 자동차를 운전하거나 기타 위험한 활동을 하는 것을 불안정하게 할 수 있습니다. "**BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 받는 동안 무엇을 피해야 하는가?"를 참조하십시오.

만성 편두통, 심한 겨드랑이 땀 흘림, 눈꺼풀 경련 또는 사팔눈을 치료하기 위해 **BOTOX** 를 권장량으로 사용했을 때 또는 찌푸림 주름선을 치료하기 위해 **BOTOX Cosmetic** 을 권장량으로 사용했을 때 주사 부위로부터 멀리 독소가 퍼진 효과에 대한 확인된 심각한 예는 없습니다.

BOTOX 와 BOTOX Cosmetic 은 무엇인가?

BOTOX 는 근육에 주입되는 처방약으로서 용도는 다음과 같습니다:

- 매월 15 일 이상 하루 4 시간 이상 지속되는 두통을 가진 만성 편두통 성인의 두통을 치료.
- 상지가 경직된 성인의 팔꿈치, 손목 및 손가락 근육의 경직성 증가 치료.
- 성인의 목근육 긴장이상(CD)과 함께 발생하는 비정상적 머리 자세 및 목 통증 치료.
- 12 세 이상 된 사람의 특정 유형의 눈근육 문제(사팔눈) 또는 눈꺼풀의 비정상적 경련(안검연축) 치료.

BOTOX 는 또한 피부에 국소적으로 사용된 약이 충분한 효과를 발휘하지 않을 때 심한 겨드랑이 땀 흘림 증상(심한 일차 겨드랑이땀과다증)을 치료하기 위해 피부에 주사됩니다.

BOTOX Cosmetic 은 근육에 주사되는 처방약으로서 65 세 이하 성인의 눈썹 사이의 보통에서 심한 찌푸림 주름선(미간 주름선)의 모습을(일시적으로) 개선하기 위해 사용됩니다.

다음 연령보다 어린 환자에게 **BOTOX** 가 안전한지 또는 효과가 있는지는 알려져 있지 않습니다:

- 18 세 이하 어린이의 만성 편두통 치료
- 18 세 이하 어린이의 강직 치료
- 16 세 이하 어린이의 목근육 긴장이상 치료
- 18 세 이하 어린이의 땀과다증 치료
- 12 세 이하 어린이의 사시 또는 안검연축 치료

BOTOX Cosmetic 은 18 세 이하 어린이에게 사용이 권장되지 않습니다.

BOTOX 와 **BOTOX Cosmetic** 이 매월 14 일 이하의 두통일을 갖는 편두통(간헐적 편두통) 환자의 두통 예방에 대해 안전한지 또는 효과가 있는지는 알려져 있지 않습니다.

BOTOX 와 **BOTOX Cosmetic** 이 기타 유형의 근육 경련이나 겨드랑이 이외 부위의 심한 땀 흘림에 대해 안전한지 또는 효과가 있는지는 알려져 있지 않습니다.

BOTOX 또는 BOTOX Cosmetic 을 맞아서 안 되는 사람은 누구인가?

다음의 경우에는 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 맞지 마십시오:

- **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 의 성분에 알레르기 반응을 일으키는 경우. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 의 성분 목록은 이 투약 가이드의 마지막 부분을 참조하십시오.
- **Myobloc**®, **Dysport**® 또는 **Xeomin**® 같은 다른 보툴리눔 독소 제품에 알레르기반응을 일으켰던 경우.
- 주사를 맞으려는 부위에 피부 감염이 있는 경우.

BOTOX 또는 BOTOX Cosmetic 을 맞기 전에 의사에게 무엇을 말해야 하는가?

다음 조건을 갖고 있는 경우를 포함하여 자신의 모든 의학적 상태에 대해 의사에게 말씀하십시오:

- 근육과 신경에 영향을 미치는 질병(예: 근위축성 측색경화증[ALS 또는 루게릭병], 중증근육무력증 또는 람버트-이튼 증후군). "**BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대해 내가 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?"를 참조하십시오.
- 보툴리눔 독소 제품에 대한 알레르기 반응.
- 과거 보툴리눔 독소 제품으로 인한 부작용을 겪었던 경우.
- 천식 또는 폐경기증 같은 호흡 문제

- 삼킴 문제
- 출혈 문제
- 수술을 받을 계획
- 얼굴에 수술을 받았던 경우
- 눈썹 올리기 곤란 같은 이마 근육 약화
- 눈꺼풀 처짐
- 기타 통상적인 얼굴 모습의 변화
- 현재 임신 중이거나 임신할 계획. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 이 태어나지 않은 아기에게 해를 끼칠 수 있는지는 알려져 있지 않습니다.
- 현재 모유 수유 중이거나 수유할 계획. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 이 모유에 전달 되는지는 알려져 있지 않습니다.

처방약 및 비처방약, 비타민 및 허브 제품을 포함하여 **복용 중인 모든 약에 대해 의사에게 말씀하십시오.** 다른 특정 약품과 함께 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 사용하면 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다. **과거에 BOTOX 또는 BOTOX Cosmetic 을 받은 적이 있다고 의사에게 말할 때까지 새로운 약을 시작하지 마십시오.**

특히 다음의 경우 의사에게 말씀하십시오:

- 지난 4 달 동안 다른 보툴리눔 독소 제품을 받은 적이 있는 경우
- 과거에 *Myobloc*® (리마보툴리눔독신 B), *Dysport*® (아보보툴리눔독신 A) 또는 *Xeomin*® (인코보툴리눔독신 A) 같은 보툴리눔 독소를 주입 받은 적이 있는 경우. 어느 제품을 주입 받았는가를 의사가 정확하게 알고 있는지 확인하십시오.
- 최근에 항생제 주사를 맞은 경우
- 근육이완제를 복용하는 경우
- 알레르기약 또는 감기약을 복용하는 경우
- 수면제를 복용하는 경우

약이 위에 열거된 것인지 잘 모를 때는 의사에게 물어보십시오.

자신이 복용하는 약을 아십시오. 약 목록을 가지고 있다가 새 약을 받을 때마다 의사와 약사에게 보여주십시오.

BOTOX 또는 BOTOX Cosmetic 을 어떻게 맞아야 하는가?

- **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 은 주사약으로서 의사가 귀하에게 주입할 것입니다.
- **BOTOX** 는 영양 받은 근육 또는 피부에 주입됩니다.
- **BOTOX Cosmetic** 은 영양 받은 근육에 주입됩니다.
- 귀하 또는 담당 의사가 귀하에게 가장 알맞은 투여량을 찾을 때까지 의사는 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 의 투여량을 변경할 수 있습니다.
- 담당 의사는 **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 의 주입량을 귀하가 받을 빈도를 알려줄 것입니다.

BOTOX 또는 BOTOX Cosmetic 을 맞는 동안 무엇을 피해야 하는가?

BOTOX 또는 **BOTOX Cosmetic** 을 맞은 후 수 시간에서 수 주 이내에 **BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 은 힘 상실 또는 전신 근육 약화 또는 시력 문제를 야기할 수 있습니다. **이것이 발생할 경우에는 자동차를 운전하거나 기계를 조작하거나 기타 위험한 활동을 하지 마십시오.** "**BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대해 내가 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?"를 참조하십시오.

BOTOX 와 BOTOX Cosmetic 의 가능한 부작용은 무엇인가?

BOTOX 와 BOTOX Cosmetic 은 심각한 부작용을 야기할 수 있습니다. "**BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대해 내가 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?"를 참조하십시오.

BOTOX 와 BOTOX Cosmetic 의 기타 부작용:

- 입안건조
- 주사 부위의 불쾌감 또는 통증
- 피곤
- 두통
- 목 통증
- 눈 문제: 겹보임, 흐려 보임, 시력 저하, 눈꺼풀 처짐, 눈꺼풀 부기 및 안구건조.
- 알레르기 반응. **BOTOX** 또는 **BOTOX Cosmetic** 에 대한 알레르기 반응 증상의 예: 가려움, 발진, 붉고 가려운 부스럼, 썩썩거림, 천식 증상 또는 어지러움 또는 현기증. 썩썩거리거나 천식 증상이 있거나 또는 어지럽거나 현기증이 나는 경우에는 즉시 담당 의사에게 연락하거나 의학적 도움을 받으십시오.

자신을 괴롭히거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우에는 의사에게 말씀하십시오.

이런 것이 **BOTOX** 와 **BOTOX Cosmetic** 의 모든 가능한 부작용은 아닙니다. 자세한 정보는 의사 또는 약사에게 물어보십시오.

부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 요청하십시오. 부작용은 FDA 의 전화번호 1-800-FDA-1088 로 신고할 수 있습니다.

BOTOX 및 BOTOX Cosmetic 에 대한 종합 정보:

의약품은 때때로 투약 가이드에 열거된 것 이외의 목적을 위해 처방됩니다.

이 투약 가이드는 **BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 것입니다. 추가 정보를 원하시면 의사에게 문의하십시오. 의료 전문가를 위해 작성된 **BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대한 정보를 의사 또는 약사에게 요청할 수 있습니다. **BOTOX** 및 **BOTOX Cosmetic** 에 대한 상세 정보를 원하시면 전화번호 1-800-433-8871 로 Allergan 에게 문의하거나 www.botox.com 을 방문하십시오.

BOTOX 와 BOTOX Cosmetic 의 성분은 무엇인가?

활성 성분: 보툴리눔 독소 타입 A
비활성 성분: 인간 알부민 및 염화나트륨

발행: 2010 년 10 월

본 투약 가이드는 미국 식품의약청의 승인을 받았습니다.

제작: Allergan Pharmaceuticals Ireland: Allergan, Inc.
2525 Dupont Dr.
Irvine, CA 92612

© 2010 Allergan, Inc.

® 마크는 Allergan, Inc.의 소유입니다.
미국특허번호 6,974,578; 6,683,049; 및 6,896,886

Myobloc®은 Solstice Neurosciences, Inc.의 등록상표입니다.
Dysport®은 Ipsen Biopharm Limited Company 의 상표입니다.
Xeomin®은 Merz Pharma GmbH & Co KGaA 의 등록상표입니다.

71580US11B
72284US12B

APC12B011