

급·만성 호흡기 감염증 치료제

기치콜 시럽

분류번호 : 229

펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2)

전문의약품

【성분·함량】 이 약 100mL 중
펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2) [별규] 17.16g
(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)으로서 13.728g)
(총페놀성화합물[에피카테킨]으로서 10.6mg)
첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨(NF) 0.100g

【성 상】 플라스틱병 또는 알루미늄호일 파우치에 든 황갈색 내지 옅은 갈색 시럽제

【효능·효과】 급성 기관지염

【용법·용량】

성인 및 12세 이상 : 1회 6~9mL, 1일 3회
6세 이상 ~ 12세 미만 : 1회 3~6mL, 1일 3회
1세 이상 ~ 6세 미만 : 1회 1.5~3mL, 1일 3회
식전 30분에 경구 복용하십시오.
증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋습니다.
치료기간은 3주를 초과하여서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 임부 및 수유부
 - 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
 - 중증의 간질환 및 신질환 환자
 - 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 이상반응
 - 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있습니다.
 - 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있습니다.
 - 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
 - 때우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
 - 드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 합니다.
 - 혈소판수치 감소가 발생하였습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다.
 - 시판 후 조사 결과
국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(7명/72명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28%(2명/72명, 2건)로 구토 0.16%(1명/72명, 1건), 묽은변 0.16%(1명/72명, 1건)이었습니다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다.
 - 약물유해반응 보고사례
외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있습니다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지하십시오.
 - 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의하십시오.
- 상호작용
현재까지 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여 시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없습니다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메틸페니실린(penicillin V)간의 상호작용이 없었습니다.
- 영아에 대한 사용
영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았습니다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 합니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 용기를 개봉한 후, 이 약의 유효기간은 3개월입니다.
 - 오랜 시간이 경과한 후, 액제에서는 생약추출물 액제이므로, 혼탁 되는 경향이 발생할 수도 있으나, 약효에는 영향이 없습니다.
 - 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있습니다.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저 장 방 법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포 장 단 위】 9mL x 120포, 500mL

【제 조 자】 (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 초지동 649~1

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청에 알리도록 하십시오.
- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자(2012년 10월 16일)이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보를 참조하세요.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

• 제조의뢰자


삼익제약주식회사
인천광역시 부평구 청천1동 374-1
약술/개발부 : (02)928-0661