

【원료약품 및 분량】 이 약 100mL 중

펠라고니움 시도이데스 11%에탄올추출물(1~8~10·글리세린혼합액(8:2)

(별규).....7.16g (펠라고니움 시도이데스 11% 에탄올추출물

(1~8~10)으로서 13.728g)

(총 페놀성 화합물 (에피카테킨으로서) 10.6mg)

천가제(보존제) : 소르빈산칼륨(NF) 0.2g

【성상】

플라스틱병 또는 알루미늄파우치에 든 딸기향이 있는 황갈색 또는 옅은 갈색의 시럽제

【효능·효과】

급성기관지염

【용법·용량】

· 성인 및 12세 이상 : 1회 9mL, 1일 3회

· 6세 이상~12세 미만 : 1회 6mL, 1일 3회

· 1세 이상~6세 미만 : 1회 3mL, 1일 3회

식전 30분에 경구 복용한다. 증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일 동안 투여를 지속하는 것이 좋다. 치료기간은 3주를 초과하여서는 안 된다.

【저장방법】 차광기밀용기/실온(1~30℃)보관

【포장단위】 500mL, 9mL

【제품문의처】 ※ 대표전화 : 02(262-1122 ~ 1122) ※ 제품문의 : 080-655-1414

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관

(<http://druginfo.go.kr>) ▶ 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

추가로 필요하신 내용이 있으시면 언제든지 연락주시요.

※ 설명서최종작성연월일 : 2014. 8. 22

※ 제조자 : 한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 제조의뢰자 : 구주제약(주)

경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

KGMP 적격업체제품

전문 의약품

분류번호 229

급성기관지염 치료제

브론키움시럽

펠라고니움 시도이데스 11% 에탄올 추출물
(1~8~10·글리세린혼합액(8:2))

500mL



【사용상의 주의사항】

1 다음 환자에는 투여하지 말 것 1 임부 및 수유부 2 출혈경향의 증가 환자 3 응고억제제 복용환자 3 중증의 간질환 및 신질환 환자 4 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자 2 이상반응을 1 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사 및 같은 위장장애가 발생할 수 있다. 2 드물게 가려운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다. 3 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다. 4 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있다. 5 드물게 간 수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 영구적인 간질환을 나타내기도 하였다. 6 혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다. 7 시판 후 조사 결과 국내에서 시판 후 조사 기간 동안 72명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.99%(7명/72명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.29%(2명/72명, 2건)로 구분, 0.16%(1명/72명, 1건), 불연관 0.16%(1명/72명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다. 8 약물유해반응 보고사례 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다. 3 일반적 주의 1 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다. 2 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈압 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의한다. 4 상호작용 현재까지 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고 인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Preprapocumen, Warfarin과 같은 쿠마린계열의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 간질환 피험자들을 대상으로 한 안전시험에서 이 약과 페녹시메틸페나실린(cefeniv) 간섭효과작용이 없었다. 5 영아에 대한 사용 영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았다. 그러므로 세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 한다. 6 보관 및 취급상의 주의사항 1 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월이다. 2 오랜 시간간 경과된 후생약추출물 액체이므로 호탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없다. 3 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있다. 4 보관하여의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 5 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.



다용도 플라스틱
HDPE
두께: PP/
박막: LDPE

제조번호 :

사용기한 :