

급성 기관지염 치료제

카카민[®]시럽

(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액)

KAKAMIN[®] Syrup

【분류번호: 229】

【전문의약품】

■원료약품 및 그 분량: 이 약 100mL 중

펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2)(별규) 17.16g

(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)으로서 13.728g)

(총 페놀성 화합물(에피카테킨으로서) 10.6mg)

첨가제(보존제): 소르빈산칼륨(NF) 0.2g

■성상: 플라스틱병 또는 알루미늄 파우치에 든 딸기향이 있는 황갈색 또는 옅은 갈색의 시럽제

■효능·효과: 급성 기관지염

■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 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋습니다. 치료기간은 3주를 초과하여서는 안됩니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1)임부 및 수유부
- 2)출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
- 3)중증의 간질환 및 신질환 환자
- 4)이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

- 1)때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있습니다.
- 2)드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있습니다.
- 3)드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
- 4)매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
- 5)드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 하였습니다.
- 6)혈소판수치 감소가 발생하였습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다.
- 7)시판 후 조사 결과 - 국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(7명/727명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28%(2명/727명, 2건)로 구도 0.16%(1명/727명, 1건), 묶은 변 0.16%(1명/727명, 1건)이었습니다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다.
- 8)약물유해반응 보고사례 - 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있습니다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았습니다.

3. 일반적 주의

- 1)이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지합니다.
- 2)발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의합니다.

4. 상호작용

현재까지 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없습니다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페

녹시메틸페니실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었습니다.

5. 영아에 대한 사용

영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았습니다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월입니다.
- 2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로 혼탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없습니다.
- 3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있습니다.
- 4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 5) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ **저장방법** : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기한** : 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위** : 9mL, 500mL

■ **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일(2014년 9월 3일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※ 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하세요.

제조외뢰자 : 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

최초 작성연월일 : 20120111

최종 개정연월일 : 20140903

공장 : 대전광역시 대덕구 문평동 4E
<http://www.kolonpharm.co.kr>