

KU

500mL



급성기관지염 치료제

전문의약품

분류번호: 229

카니움 시럽

(펠라고니움시도이드스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2))

500mL

■ 원료약품 및 그 분량: 100mL 중

- 유효성분: 펠라고니움시도이드스11%에탄올엑스(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2)(별규) 17.16g
(펠라고니움시도이드스11%에탄올추출물(1→8~10)으로서)13.728g
(총 페놀성화합물[에피카테킨으로서]10.6mg)
- 첨가제(보존제): 소르빈산칼륨(NF) 0.1g
- 기타 첨가제: 말기향6228-C, 말티톨액, 베타덱스, 시트르산수화물, 정제수, 체리후레바, D-소르비톨액

제조번호:

사용기한:

50 × 20mm

13mm

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

20mm

70mm

- **성상**: 플라스틱병 또는 알루미늄호일 파우치에 든 채리향이 있는 황갈색 내지 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 경구복용한다. 증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일 동안 투여를 지속하는 것이 좋다. 치료기간은 3주를 초과하여서는 안된다.
- **사용상의 주의사항**
 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 임부 및 수유부
 - 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용 환자
 - 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 있다.
 - 2) 드물게 가벼운 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 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였다.
 - 6) 혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
 - 7) 시판 후 조사 결과
국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해례 발현율은 인과 관계와 상관없이 0.96% (7명/727명, 7건)이었고, 본제와 인과 관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28% (2명/727명, 2건)로 구토 0.16%(1명/727명, 1건), 묽은변 0.16%(1명/727명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.
 - 8) 약물유해반응 보고사례
외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고 되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성있는 발생빈도는 도출되지 않았다.
 3. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕 감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지할 것.
 - 2) 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈당 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상담할 것.

4. 상호작용

현재까지 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메틸페닐실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었다.

5. 영아에 대한 사용

영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

■ 포장단위: 500mL/병

■ 저장방법: 차광기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

■ 제조의뢰자/판매자: 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

■ 제조자: (주)테라젠이텍스, 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58

- 본 제품은 생약제제이므로, 침전이 생길 수도 있습니다.
- 잘 흔들어서 복용하십시오.
- 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최종 개정 연월일 (2016.08.30) 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr이나 소비자상담실(수신자 부담) 080-211-0003을 통해 확인할 수 있습니다.



L KUA R06