

일반의약품

분류번호:222

아이비엠피 성분의 진해·거담제

헤데스판시럽

(아이비엠피70%에탄올유동엑스)

조제용 500mL

■ 성분·함량:이 약 100mL 중

아이비엠피70%에탄올유동엑스(생규) 2g

(헤데라코시드 C로서 40.0mg)

첨가제(보존제): 소르베이트칼륨(NF) 134mg

■ 성상: 불투명 흰색병에 든 혼합 과일향이 있는 갈색의 시럽제

■ 효능·효과: 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

■ 용법·용량

· 성인 및 15세 이상: 아이비엠피70%에탄올유동엑스로서 1회 100 mg을 1일 3회 복용(사용)한다.

· 4~14세: 이 약으로서 1회 100mg을 1일 2회 복용(사용)한다.

· 2~3세: 이 약으로서 1회 50mg을 1일 3회 복용(사용)한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 과당불내성 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음.)

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

4) 수유부(수유부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 위염 또는 위궤양 환자

2) 2세 미만의 영·유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용(사용)시키지 않도록 한다. 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.)

3) 코데인 또는 텍스트로메트로판 등 다른 진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약)가 함유된 제제와 병용(함께 복용(사용)) 투여시

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것. 이상반응 발현(드러냄)빈도는 드물게(0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 소화기계: 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.

(2) 피부: 매우 드물게 췌장부종, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.

(3) 호흡기계: 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.

(4) 기타: 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.

(5) 시판후 조사 결과:

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현(드러냄) 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통(배아픔) 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엠피제제와 항생제/화학요법제 병용(함께 복용(사용))시 이상반응이 발현(드러냄) 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용(함께 복용(사용))시 아이비엠피 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증(경증상, 가벼운 증상)이었으며 일시적이었다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다.

2) 1주일 정도 복용(사용)하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 어린이에게 복용(사용)시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용(사용)시킬 것. 또한, 이상반응의 발현(드러냄)빈도와 발현(드러냄)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용(사용)할 경우 주의깊게 모니터해야 한다.

5. 저장(보관)상의 주의사항

1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제조의뢰자: (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58)

■ 제조자: 코오롱제약(주) (대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45)

본 제품은 생약제제이므로, 침전이 생길수도 있습니다. 잘 흔들어서 복용하십시오.

고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오.

투약병에 소분제조시, 투약병의 이물 여부를 확인하여 주십시오.

※ 의약품을 사용하기 전에 표시기재를 주의깊게 읽어야 하며, 이 표시기재를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁 해결 기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpfarm.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일: 2015. 11. 30

HDY10-151130-02



생명과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58



HDPE
겉뚜껑: PP
속뚜껑: LDPE

제조번호/사용기한

(01)08806985023513