

일반의약품 분류번호 : 222(진해거담제) 조제용

소아용 진해 거담제

일양바이오

아세틸시스테인과립
Acetylcysteine 200밀리그램

100g

제조의뢰자



일양바이오팜

충북 제천시 바이오밸리 3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
(www.ilyangbio.co.kr)



제조사

우리들제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50

[원료약품의 분량] 1g중

아세틸시스테인(KP) 200mg

첨가제(타르색소) : 적색3호

첨가제(등물유래성분) : 유당수화물, 기원동물소, 사용부위:우유

[성상] 과일향이 있는 분홍색의 과립제

[효능·효과] 다음 질환에서의 객담배출곤란 : 급·만성 기관지염,
기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

※습기에 이취가 발생할 수 있으니 뚜껑을 꼭 닫아 보관 하십시오

[용법·용량] 아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용 한다. 1. **급성질환**—성인 : 1회 200mg 1일 3회 / 소아 : 6~14세 1회 200mg 1일 2회 / 2~5세 1회 100mg 1일 3회 2. **만성질환**—성인 : 1회 200mg 1일 2회 / 소아 : 6~14세 1회 100mg 1일 3회 3. **낭성섬유증**—소아 : 6세 이상 1회 200mg 1일 3회 / 2~5세 1회 100mg 1일 4회

[사용상의 주의사항]

경고 : 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 : 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자. 2) 위·십이지장궤양 환자. 3) 2세 미만 영아. 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 : 1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다. 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 : 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등. 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움,

발진, 두통, 이명, 기관지경련 (특히 천식 환자) 등. 3) 드물게 빈맥, 고혈압. 4) 국내 자발적 유해사례 보고자료 (1989~2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당 성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. · 호흡곤란 5. 기타 이 약을 복용 시 주의할 사항 : 1) 경구용 항생물질 (아목시실린, 세프록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다. (적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다). 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것. 6. 저장상의 주의사항 : 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

[일일 허용량제한] 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정 (가능한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 [포장단위] 100g

❖ 이 라벨의 개정일자 2017년 07월 14일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.ilyangbio.co.kr) 또는 소비자상담실 (02-570-3972)에서 확인할 수 있습니다.
❖ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품검색을 참조하십시오.



제조번호 :

사용기한 :

30mm x 10mm



PL1707-01

(01)08806966010112