

색상: 1도(K) / 재질: 70모조 / 사이즈: 120*170mm / 양면인쇄 / 디자인: 태광종합기회

SH12030-07

일반의약품
분류번호 222
조제용

이든암브록솔염산염정 (암브록솔염산염)

Eden Ambroxol Hydrochloride Tab. (Ambroxol Hydrochloride)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분: 암브록솔염산염 (BP) ----- 30mg
- 첨가제 (동물유래성분): 유당수화물 (소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼륨

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

점액분비장애로 인한 다음의 급·만성 호흡기질환: 급·만성기관지염, 천식성 기관지염

[용법 · 용량]

성인: 암브록솔염산염으로서 1회 30mg (1정) 1일 3회 경구투여한다. 계속 치료시 1회 30mg (1정) 1일 2회 투여한다(복용한다).

이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

연령 (나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 심한 신장장애 (신장(콩팥)장애) 환자
- 심한 간장장애 환자
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 신장장애 (신장(콩팥)장애) 환자
- 소화성 궤양 환자
- 임부: 이 약은 태반장벽을 통과한다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).
- 수유부: 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 고령자(노인) (일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 대부분 환자가 가지고 있는 기저질환의 중증도 및/또는 병용(함께 복용(사용)) 약제에 의해 설명될 수 있었다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 초기 단계에 열, 가려움, 비염(코염), 기침 및 인후(목구멍)염과 같은 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상이 나타날 수 있다. 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상으로 인해 잘못 판단하여 기침 및 감기 치료제를 투약하여 증상 치료를 시작할 가능성이 있다. 따라서 이 약 복용 중 새로운 피부 또는 점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 한다.
- 소화기계: 흔하게 구역, 흔하지 않게 구토, 설사, 소화불량, 복통(배아픔), 가슴쓰림, 구강(입안) 건조를 포함하는 경미한(가벼운) 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부(상복부)불쾌감, 위·복부(배부분)팽만감, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

- 면역계, 피부 및 피하(피부밑)조직: 드물게 두드러기, 피부 발진이 보고되었으며, 아나필락시스(과민성)스 반응(아나필락시스(과민성)스 쇼크 포함), 두드러기모양 홍반(붉은 반점), 혈관부종(부기), 가려움, 기타 다른 과민반응, 얼굴부기, 호흡곤란, 오한(춥고 떨리는 증상)을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 호흡기계: 백혈구 증가를 수반하는 화농(끓음)성 비염(코염)이 나타날 수 있다.
- 신경계: 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각변화가 보고되었으며, 드물게 구내(입안)마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 함께 복용시 기관지폐분 비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.
- 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없다. 우발적인 과량투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용(일상적으로 사용)량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다.
- 시판후 자료에서 운전 및 기계조작에 대한 영향의 증거는 없었다. 운전 및 기계조작에 대한 영향에 대하여 연구된 바 없다.

5. 저장상의 주의사항

- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 직사일광(햇빛)을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
- 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 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 (02) 3487-7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2025년 05월 22일

[제조자] 태극제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123

[제조자의사] (주)이든파마 충청북도 진천군 문백면 농다리로 1149