

◆ 급·만성 호흡기질환 치료제

설피리젠캡슐

(아세브로필린)

SULPYRIGEN Capsule

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

아세브로필린 (P.C) 100mg
첨가제 (등물유래) : 유당수화물 (소의 원유에서 유래)

【성 상】 백색 내지 미백색의 분말이 충전된 상부 하색, 하부 백색의 캡슐체

【효능·효과】

기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 감성비염

【용법·용량】

성인 : 아세브로필린으로서 1회 100mg을 1일 2회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔틴계 약물에 과민반응이 있는 환자
- 2) 당뇨병술에 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 저혈압 환자
- 5) 중증 간장애 또는 신장장애 환자
- 6) 수유부
- 7) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모노당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심장병, 관상동맥부전, 울혈성부전 환자
- 2) 비만환자
- 3) 간질의 병력이 있는 환자
- 4) 위·십이지장궤양 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 고혈압
- 7) 소아
- 8) 고열인 환자
- 9) 중증 저산소혈증 환자
- 10) 만성폐쇄성폐질환 환자
- 11) 간장애 및 신장장애 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 이상반응

- 1) 잔틴계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
- 2) 소화기계 : 드물게 배가 거북함, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토혈, 가슴쓰임, 식욕부진, 위식도 출혈, 명지통증 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 얼굴종창, 호흡곤란, 주의를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 비호흡이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 혼돈, 불면, 빈맥, 기와수축, 괴이한, 자발성이 나타나며 때때로 일부만도증, 고열당증에 나타날 수 있다.
- 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(96/760)으로 보고되었고, 중증은 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴계 약물은 혈중농도가 높으면 중증 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
- 2) 높은 열역, 일교율증, 울혈성부전, 만성폐쇄성폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 일차들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 에리트로마신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 플레안도마신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 클린다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
- 2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
- 3) 바르비탈계 약물, 페니실린과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도한 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
- 5) 에피드론 또는 다른 교감신경효능 기관지확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 전식처리를 하지 않아 임부에 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신말기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않는다.
- 2) 수유기 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중한 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여 사례는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 강제구제발작과 심한 삼실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 원하지 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰한다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 300캡슐, 30캡슐

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 원】 (주) 유영제약 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

【제조외원】 (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 유효기간이 지난 의약품들 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2014. 10. 01

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMPI)을 필한 제품입니다. 만약 사용기간이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입했을때에는 구입한 약국이나 방·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel: 02-580-5900(내선)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품관리 기재되었으며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명과학 제약기업
newgen (주) 뉴젠팜 (우수약품제조관리기준 KGMPI 적격제품임)
전북도 익산시 석암로 9길 117 P-3-2-431 0001