

진해거담제

브록솔정 (암브록솔염산염)

분류번호 : 02220

0550101

Broxol Tab.

KGMP 일반의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1 정 중

암브록솔염산염(BP) 30밀리그램

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소 , 사용부위 : 우유)

[성 상] 흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

점액분비장애로 인한 다음의 급 · 만성 호흡기질환 : 급 · 만성기관지염, 천식성기관지염

[용법 · 용량]

성인 : 암브록솔염산염으로서 1회 30 mg 1일 3회 복용합니다. 계속 치료시 1회 30 mg 1일 2회 복용합니다.
이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

[사용상 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 심한 신장에 환자
- 3) 심한 간장에 환자
- 4) 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자(소르비톨 함유제제에 한함)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 신장에 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과합니다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않습니다 (특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않습니다).
- 4) 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않습니다.
- 5) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.)
- 5) 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 됩니다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피 괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었습니다. 대부분 환자가 가지고 있는 기저질환의 중증도 및 / 또는 병용 약제에 의해 설명될 수 있습니다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 초기 단계에 열, 가려움, 비염, 기침 및 인후염과 같은 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상이 나타날 수 있습니다. 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상으로 인해 잘못 판단하여 기침 및 감기 치료제를 투약하여 증상 치료를 시작할 가능성이 있습니다. 따라서 이 약 복용 중 새로운 피부 또는 점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 합니다.
- 2) 소화기계 : 흔히 구역, 흔하지 않게 구토, 설사, 소화불량, 복통, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위 · 복부팽만감, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 면역계, 피부 및 피하조직 : 드물게 두드러기, 피부 발진이 보고되었으며, 아나필락시스양 반응(아나필락시스 쇼크 포함), 두드러기, 두드러기양 홍반, 혈관부종, 가려움, 기타 다른 과민반응, 얼굴부기, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 함께 복용시 기관지폐분비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킵니다.
- 2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없습니다. 우발적인 과량투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였습니다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법을 실시합니다.
- 3) 시판후 자료에서 운전 및 기계조작에 대한 영향의 증거는 없습니다. 운전 및 기계조작에 대한 영향에 대하여 연구된 바 없습니다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관합니다.

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조사] (주)테라젠이텍스, 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

[제조외지사] (주)휴비스트제약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

- ▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
 - ▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 - ▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
 - ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

설명서 작성일자 : 2014. 09. 25
개정일자 : 2016. 12. 11