

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

오스테인 캡슐 200mg

(아세틸시스테인)

KGMP
적격업체

일반의약품

Austein Cap. 200mg

분류번호 : 222

■ 원료약품의 분량 이 약 1캡슐 중

아세틸시스테인(ACP).....200mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

첨가제(타르색소) : 황색203호, 녹색3호

■ 성 상 흰색의 분말이 충전된 상부 녹색 하부 흰색의 캡슐

■ 효능·효과

1. 주요효능 효과

- 1) 다음 질환에서의 객담(가래)배출기관 : 급·만성기관지염, 기관지확장증, 천식성기관지염, 기관지천식, 폐기관지염, 만성염증성
- 2) 안후두염, 부비강염, 삼출성 및 장막성중이염

■ 용법·용량

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 경구투여한다.

1. 급성질환

- 성인 : 1회 200mg 1일 3회
- 소아 : 6-14세 1회 200mg 1일 2회

2. 만성질환

- 성인 : 1회 200mg 1일 2회
- 소아 : 6-14세 1회 100mg 1일 3회

3. 만성염증성

- 소아 : 6세 이상 1회 200mg 1일 3회, 2-5세 1회 100mg 1일 4회
- 연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 위산이지장장애 환자
- 3) 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 환자에서는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

신생아 (중증 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)

3. 부작용

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 빈맥(빠른맥), 고혈압이 나타날 수 있다.
- 4) 국내 자발적 유행사례 보고자료(1989-2013 상반기)를 분석한 결과, 유행사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유행사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유행사례는 다음과 같이 나타났다. 다만,

이로서 곧 해당성분과 다음의 유행사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 호흡곤란

4. 상호작용

경구용 항생물질(아목시실린, 세프트림, 독시사이클린, 에리스로마이신, 차임페니콜)과 병용(함께복용)투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).

5. 임부에 대한 투여

임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.

6. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

7. 적용상의 주의

이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피해야 한다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

■ 사용기한 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 자사포장단위

■ 제조자 구주제약주) / 경기도 화성시 장남면 덕철제기길 5

■ 제조의뢰자 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

※ 의약품이 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타나 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(아지드럭)로 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유행사례보고에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성연월일 : 2015. 09. 03 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

AS2C-2-500303