

객담 분해 및 배출에 효과적인 거담제

아세란 캡슐 200mg

(아세틸시스테인)

■ 원료약품 및 분량 (1캡슐 중)

유효성분 : 아세틸시스테인(USP) 200mg

첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아스코르빈산, 오렌지미크론, 옥수수전분, 캡슐, 알코

■ 성상 : 흰색의 가루가 든 상 · 하부 연청색의 경질캡슐**■ 효능 · 효과**

다음 질환에서의 객담배출곤란 :

급 · 만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

■ 용법 · 용량

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환

성인 : 1회 200 mg 1일 3회

소아 : 6 ~ 14세 1회 200 mg 1일 2회

2. 만성질환

성인 : 1회 200 mg 1일 2회

소아 : 6 ~ 14세 1회 100 mg 1일 3회

3. 낭성섬유증

소아 : 6세 이상 1회 200 mg 1일 3회

■ 사용상의 주의사항

1. 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

4) 이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍 증(Lapp lactose deficiency), 혹은 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 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 약물이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상

의할 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세프트록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 지페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).

2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

5. 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

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병**■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관****■ 제조번호 · 사용기한 : 외부포장참조****■ 제조 · 판매원 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89**

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약물안전관리원에서 할 수 있습니다.

작성일 : 2019. 7. 5. (Rev.0)

**(주) 화이트 생명과학**