

전문의약품	근육·정맥주사
분류번호	02220

지씨엔에이씨주

아세틸시스테인

GCNAC inj. Acetylcysteine

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중
주 성 분: 아세틸시스테인(USP) 100 mg
용해보조제: 에데트산나트륨수화물(KP) 적량
pH조절제: 수산화나트륨(KP) 적량
용 제: 주사용수(KP) 적량

【성상】
무색투명한 액이 든 갈색앰플 주사제

- 【효능·효과】
(주사제)
- 진하고 점도높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출곤란 증상 :
 - 성인 : 급·만성 기관지염, 기관지확장증, 천식모양기관지염, 인·후두염, 부비동염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증
 - 소아 : 급·만성 기관지염, 낭성섬유증
 - 아세트아미노펜 중독의 해독

- 【용법·용량】
(주사제)
※ 10 %
- 점액의 용해
 - 정맥주사
성인 아세틸시스테인으로서 1회 600 ~ 900 mg, 소아 이 약으로서 1회 300 ~ 450 mg을 1일 2 ~ 3회 주사(주사액의 조제 : 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당 주사액으로 희석하고 그 용액을 천천히 짧게 주입(약 5분 이상))한다.
 - 근육주사
성인 이 약으로서 1회 300 mg, 소아 이 약으로서 1회 150 mg을 1일 1 ~ 2회 주사한다.
 - 아세트아미노펜 중독의 해독
처음 15분간 이 약으로서 체중 kg당 150 mg을 5 % 포도당 주사액 200 mL에 희석하여 점적정맥주사한다. 다음에 체중 kg당 50 mg을 5 % 포도당 주사액 500 mL에 희석하여 4시간동안 점적정맥주사한다. 마지막으로 체중 kg당 100 mg을 5 % 포도당 주사액 1,000 mL에 희석하여 16시간동안 점적정맥주사한다. 총 주입량은 체중 kg당 300 mg, 투여시간은 20시간 15분으로 한다. 해독작용은 1회요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절한다.

- ※ 15 %
- 점액의 용해
 - 정맥주사
성인 아세틸시스테인으로서 1회 600 ~ 900 mg, 소아 이 약으로서 1회 300 ~ 450 mg을 1일 2 ~ 3회 주사(주사액의 조제 : 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당 주사액으로 희석하고 그 용액을 천천히 짧게 주입(약 5분 이상))한다.
 - 아세트아미노펜 중독의 해독
처음 15분간 이 약으로서 체중 kg당 150 mg을 5 %포도당 주사액 200 mL에 희석하여 점적정맥주사한다. 다음에 체중 kg당 50 mg을 5 % 포도당 주사액 500 mL에 희석하여 4시간동안 점적정맥주사한다. 마지막으로 체중 kg당 100 mg을 5 %포도당 주사액 1,000 mL에 희석하여 16시간동안 점적정맥주사한다.
총 주입량은 체중 kg당 300 mg이고 투여시간은 20시간 15분이다. 해독작용은 1회 요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절한다.

【사용상의 주의사항】
(주사제)

- 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 또는 이약의 구성성분에 과민반응 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 기관지 천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지 경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지 확장제 투여 등의 적절한 처치를 한다)
 - 신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에 투여하지 않는다)
- 이상반응
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자)등이 나타날 수 있다.
 - 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.
 - 해독제로서 다량을 정맥 내에 투여하는 경우, 때에 따라 과민반응과 유사한 증세를 보이며, 심각한 고혈압 증세를 유발시킨다. 그러한 환자들은 주의를 하여야 하며, 과민성 증세를 보이는 경우 즉시 투약을 중단한다.
 - 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
 - 혈관부종
- 일반적 주의
 - 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.
 - 근육주사시 깊숙이 주사한다.
 - 해독제로서 투여할 경우에는 가급적 중독후 10시간 이내에 투여하도록 한다.

6. 상호작용
아세틸시스테인의 반응기 때문에 아세틸시스테인이 특정물질과 직접 접촉을 하는 경우(예, 에어로졸 혼합, 주입 등) 물리화학적 상반의 특성이 나타날 수 있다.

작용물질	물리화학적 적합성	N-아세틸시스테인
국소마취제 :		
리도카인	유	10%
기관지 확장제 :		
이소프로테레놀	유	10%
에피네프린	유	13.3%
살부타몰 0.5%	유	10%
페노테롤 0.5%	유	10%
테르부탈린 0.5%	유	10%
이프라트로피움브로마이드 0.025%	유	10%
타일록사폴 1.25%	유	10%
항생제:		
암피실린	무	10%
세팔로리딘	무	10%
세팔로틴	무	10%
에리트로마이신	유	10%
네오마이신	유	10%
겐타마이신	유	10%
올레안도마이신	무	10%
페니실린GK	유	10%
롤리테트라사이클린	유	10%
스트렙토마이신	유	10%
티암페니콜	유	10%
교감신경흥분제:		
페닐에페드린	유	3%
호르몬:		
덱사메타손포스페이트나트륨	유	16%
프레드니솔론포스페이트나트륨	유	16.7%
인슐린	무	10%

7. 임부에 대한 투여
임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
이 약이 모유로 이행되는 지 알려져 있지 않으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 때는 신중히 투여한다.
9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관 (1~30℃)

【포장단위】 3mL X 10 앰플

- ※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 (2016년 4월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencrosswb.com) 나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제 조 자: **주식회사 휴 온 스**
충청북도 제천시 바이오밸리로 100

제조의뢰 및 판매자: **녹십자웰빙**
충청북도 음성군 금왕읍 무곡로65번길 26
TEL:031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690