

뮤코로솔정

(암브록솔염산염)

일반의약품 / 분류번호 : 02220

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분: 암브록솔염산염(BP).....30mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 심한 신장에(신장장애) 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose - galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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

- 1) 신장애(신장장애) 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과한다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다 (특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).
- 4) 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 5) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 대부분 환자가 가지고 있는 기저질환의 중증도 및/또는 병용(함께 복용(사용)) 약제에 의해 설명될 수 있었다. 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사증후군(리엘증후군)의 초기 단계에 열, 가려움, 비염(코염), 기침 및 인후(목구멍)염과 같은 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상이 나타날 수 있다. 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상으로 인해 잘못 판단하여 기침 및 감기 치료제를 투약하여 증상 치료를 시작할 가능성이 있다. 따라서 이 약 복용 중 새로운 피부 또는 점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 한다.
- 2) 소화기계 : 흔하게 구역, 흔하지 않게 구토, 설사, 소화불량, 복통(배아픔), 가슴쓰림, 구강(입안)건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부(배부분)팽만감, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

- 3) 면역계, 피부 및 피하조직 : 드물게 두드러기, 피부 발진이 보고되었으며, 아나필락시스 반응(아나필락시스 쇼크 포함), 두드러기모양 홍반(붉은 반점), 혈관부종(부기), 가려움, 기타 다른 과민반응, 얼굴부기, 호흡 곤란, 오한(춥고 떨리는 증상)을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염(코염)이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감등이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 함께 복용시 기관지폐분비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.
- 2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없다. 우발적인 과량투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용(일상적으로 사용)량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시한다.
- 3) 시판후 자료에서 운전 및 기계조작에 대한 영향의 증거는 없었다. 운전 및 기계조작에 대한 영향에 대하여 연구된 바 없다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10정/PTP, 500정/병

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오손된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조사
JS제이에스제약(주)
전남 정성군 황룡면 강변로 484-28
소비자상담전화 : 061)394-5530

판매자
태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 계곡공단3길 123