

전문의약품

한외마약

분류번호:222

진해거담제 제로코푸 시럽

■ 원료약품 및 그 분량: 100mL 중

제로코푸 시럽 20mL/포	제로코푸 시럽 500mL/병
-유효성분: 디하이드로코데인타르타르산염(USP).....50mg	-유효성분: 디하이드로코데인타르타르산염(USP).....50mg
-유효성분: 디메틸에페드린염산염(KP).....131mg	-유효성분: 디메틸에페드린염산염(KP).....131mg
-유효성분: 클로르페니라민말레산염(KP).....15mg	-유효성분: 클로르페니라민말레산염(KP).....15mg
-유효성분: 염화암모늄(USP).....1000mg	-유효성분: 염화암모늄(USP).....1000mg
-첨가제(보존제): 파라옥사벤조산메틸(KP).....8mg	-첨가제(보존제): 파라옥사벤조산메틸(KP).....80mg
-첨가제(보존제): 파라옥사벤조산프로필(KP).....2mg	-첨가제(보존제): 파라옥사벤조산프로필(KP).....20mg
-첨가제(타르색소): 적색40호	-첨가제(타르색소): 적색40호
-기타 첨가제: 밀크크림바닐라향51242, 수크랄로스, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 아세살람칼륨, 에탄올, 이산화당, 정제수, 차라후레바	-기타 첨가제: 밀크크림바닐라향51242, 수크랄로스, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 아세살람칼륨, 에탄올, 이산화당, 정제수, 차라후레바

■ **상상**
붉은 빨간색의 방향성 시럽제

■ **효능·효과**
기침, 가래

■ **용법·용량**
다음 용량을 1일 3~4회 식후 및 취침 시 경구투여한다.
 ◦ 성인 및 15세 이상 청소년: 1회 20mL
 ◦ 소아: 1회
 12세 이상~15세 미만: 13mL

■ 사용상의 주의사항

- 경고
중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) MAO억제제(항우울제, 정신병치료제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 환자
3) 12세 미만의 소아(소아에 대한 투여량 참조)
4) 수유부
5) 녹내장 환자(항콜린 작용에 의해 안압이 상승되어 녹내장이 악화될 수 있다)
6) 전립선비대 등 하부요로폐색성 질환 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉피부염, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예, 발열, 발진, 과민성, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람
3) 간장애, 신장애, 간상생질환, 당뇨병 등이 있는 사람, 허약자 또는 고열이 있는 사람
4) 순환기계 질환, 고혈압 등 심혈관계 질환 환자 또는 고령자
5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
6) 안압상승 또는 배뇨장애 환자
7) 의사의 치료를 받고 있는 사람
8) 다음과 같은 기질이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 기관지확장증, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적 인두통이 동반되는 기침

- 협착성 소화성궤양 또는 유문심이지장 폐색 환자(클로르페니라민의 항콜린 작용에 의해 평활근의 운동억제, 긴장저하가 일어나 증상이 악화될 수 있다)
- 간질 환자

- 이상반응
1) 소크: 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등
2) 과민반응: 발진, 발적, 가려움, 광민감반응, 박탈피부염, 두드러기, 단일수축, 근허약, 협소불능
3) 순환기계: 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 구갈(지속적이거나 심한), 가슴쓰림, 소화불량, 복통, 설사
4) 정신신경계: 어지럼, 불안, 떨림, 불면, 졸음, 진정, 신경과민, 두통, 초조감, 복시, 이명, 전정장애, 이상활동감, 정서불안, 히스테리, 진전, 신경염, 협조이상, 감각이상, 흐린시력, 집중력감소, 권태감, 경련, 착란
5) 비뇨기계: 배뇨곤란, 빈뇨, 요폐, 요저류
6) 순환기계: 저혈압, 심계항진, 빈맥, 부정맥, 기외수축, 간염, 황달
7) 호흡기계: 코 또는 기도의 건조, 기관지분비액의 점성화, 천명, 코막힘
8) 혈액계: 용혈성빈혈, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 무과립구증
9) 기타: 오한, 발한이상, 홍통, 피로감, 월경이상

- 일반적 주의
1) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피한다.
2) 과량투여하거나 장기연용하지 않는다.

- 상호작용
1) 다른 약물과 병용투여하지 않는다: 다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제, 진정제 등
2) 알코올, 중추신경억제제 병용 시 졸음을 유발할 수 있다.
3) 클로르페니라민은 페니토인대사를 억제하여 페니토인 독성을 유발할 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
2) 이 약이 유즙 분비를 억제하고 모유로 이행될 수 있으므로 수유부에게 투여하지 않는다.

- 소아에 대한 투여
1) 소아에 과량 투여하면 환각, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으므로 특히 주의한다.
2) 중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야 한다. (12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 크다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있다)

- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여해야 한다.

- 과량투여시의 처치
클로르페니라민의 치사량은 체중 kg당 25-50 mg이다. 증상으로는 진정, 중추신경계 비정상적 자극, 중독성 정신병, 경련, 무호흡, 정신착란, 항콜린 효과, 실조증, 부정맥을 비롯한 심혈관계 허탈증 등이 나타날 수 있으며 이때에는 토근시럽을 이용하여 구토를 유발시키거나 위세척을 한다.

- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관한다.
2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

- **포장단위:** 20mL×50포/박스, 500mL/병
- **저장방법:** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- **제조/회자/판매자:** 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349
- **제조자:** 한국콜마(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.
 ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
 ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 02-3271-8800을 통해 확인할 수 있습니다.

최종 개정 연월일: 2018. 02. 11

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr