

FDA 승인 거담제

튜란트® 과립 200mg

(아세틸시스테인)

Turant Granule 200mg

■ **원료약품 및 그 분량:** 1g 중

아세틸시스테인(USP) 200.0mg

■ **성상:** 분홍색의 과립제

■ **효능·효과:**

1. 주효능효과

- 1) 다음 질환에서의 객담배출곤란: 급·만성기관지염, 기관지확장증, 천식성기관지염, 기관지천식, 세기관지염, 만성섬유증
- 2) 인·후두염, 부비강염, 삼출성 및 장액성중이염

■ **용법·용량**

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 경구투여한다.

1. 급성질환

- 성인: 1회 200mg 1일 3회
- 소아: 6~14세 1회 200mg 1일 2회, 2~5세 1회 100mg 1일 3회

2. 만성질환

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

3. 만성섬유증

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

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

- 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량) 사용할 것. 60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g
- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 위·십이지장궤양 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)

4. 부작용

- 1) 소화기계: 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증: 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.
- 4) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989~2013 상반기)를 분석한 결과, 유

【분류번호: 222】

【일반의약품】

【보 험 용】

해사례가 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

5. 상호작용

경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리스로마이신, 치말페니콜)과 병용투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).

6. 임부에 대한 투여

임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 분비되지 않으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의

이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피해야 한다.

■ **저장방법:** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기한:** 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위:** 200g

■ **소비자상담:** 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 문서 작성일(2015년 6월 16일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품검색란을 참조하세요.

코오롱제약(주) 대진광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

최초 작성연월일: 20150616

✧ 코오롱제약