

급·만성 호흡기질환 치료제

설포스 캡슐

(아세브로필린)

【성분·형량】 1캡슐(457mg) 중
 아세브로필린(K*) 100mg
 첨가제(중량유제): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성상】
 백색 내지 미백색의 분말이 충전된 알루미늄 호일, 하부 백색의 캡슐체

【효능·효과】
 기도재해 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환, 급·만성 기관지염, 기관지천식, 부비염, 간성비염

【용법·용량】
 성인: 아세브로필린으로서 1회 100mg을 1일 2회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔전제 약물에 과민반응이 있는 환자
 - 알부민에 과민반응이 있는 환자
 - 급성 심근경색 환자
 - 지혈할 환자
 - 중증 간장애 또는 신장장애 환자
 - 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 불내성(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 심방전, 심상소실부전, 중방결절부전 환자
 - 바르나트
 - 간질의 병력이 있는 환자
 - 위·십이지장궤양 환자
 - 감상시기능항진증 환자
 - 고혈압
 - 소아
 - 고혈압 환자
 - 중증 저산소혈증 환자
 - 만성폐쇄성폐질환 환자
 - 간장애 및 신장장애 환자
 - 장부 또는 점막에 있을 가능성에 있어 여성
- 이성반응
 - 전신적 알레르기 반응 시 일시적 구역 및 메스꺼움이 보고된 사례가 있으며, 반응을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
 - 소화기계: 드물게 배가 거북함, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토설, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 역류, 알칼리증 등이 나타날 수 있다.
 - 정신작용: 드물게 불안, 두드러기, 두드러기상 홍반, 가려움, 얼굴홍창, 홍조근관, 수유를 수반하는 세은상출 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

KGMP지정업소

전문의약품

분류번호 : 229

- 호흡기계: 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 비호흡기 나타날 수 있다.
- 기타: 드물게 구내 미비강, 팔의 미비강, 두통, 흉부, 복부, 편도, 비염, 기와수술, 과이관, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민노증, 고혈압증이 나타날 수 있다.
- 국내에서 6년 동안 800명을 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 이상반응의 발현빈도들은 인과관계의 상관없이 1.2%(3명/700명)로 보고되었고, 종류는 배가 거북함 0.4%(3명), 소화장애 0.4%(3명), 구역 0.4%(3명)로 나타났다.
- 임상적 주의
 - 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔전제 약물은 혈중농도가 높으면 중독 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
 - 높은 연질, 얼굴종독, 윗입술부진, 만성폐쇄성폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 침투를 감소시킬 수 있으며, 이 경우 투여용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.
- 상호작용
 - 에라트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 클레르마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 푸로세미드 항생제, 경구용 항응고제, 플리니다아민 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
 - 구루비제와 함께 사용하는 경우 노약자에게 증대될 수 있고, 레세린과 함께 사용하는 경우 반목을 유발할 수 있다.
 - 바르나트와 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
 - 다른 잔전제 약물은 중추신경분해제와 병용하면 과도한 중추신경자극 작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
 - 에라트로신 또는 다른 고감진성효능 기관지항생제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 기형발생이 보고된 적은 없었으나, 전치석화를 하지 않아 임부에 저영양될 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신말기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 투여하지 않는다.
 - 수유기 중 호하는 학립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여
 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 소아에 대한 투여
 소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 과량 투여시의 조치
 과량투여 시에는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 감작전대발작과 심한 설사발작이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡호를 측정하고, 다이아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰한다. 치료 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】
 기밀유지, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】
 30캡슐/병, 300캡슐/병

본 약품명은 KGMP지정약물에서 제조하여 약정한 품질기준을 위한 제형입니다. 구입 시 사용기관에 경과 도한거나 변질·변색 또는 유효기간이 만료된 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품은 공공기관에 판매된 고시 소비자 분쟁해결 기준에 따라 보상받을 수 있습니다.

- ※ 2017년 03월 14일 이후 변경된 내용은 은국약품전자서단 <http://ksugmtdigitalpharm.com>에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것.

【제조사】 (주)유신약품 총행부 전도권명행면 252-22 33

【제약회사】 **KSU** **익수제약주식회사**
 경기도 광주시 곤지암읍 두곡재길 88번길 88
 02-416-1110~7 www.ksu.co.kr