

푸로스판시럽

아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5→1)

일반의약품

분류번호: 222 [진해거담제]

[원료약품 및 그 분량] 100 mL 중

아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5→1)(KHP)	700.0 mg
첨가제(보존제): 소르베이트산칼륨(EF)	134.0 mg

[성상] 불투명한 백색의 병 또는 알루미늄 호일포장에 들어있는 독특한 향이 있는 맑은 갈색의 현탁시럽제

[효능 효과] 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

[용법 용량] 성인 및 15세 이상: 아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5→1)로서 1회 35~52.5 mg을 1일 2~3회 복용한다. 다만, 1일 최대 105 mg을 넘지 않도록 한다.

6~14세: 이 약으로서 1회 35 mg.

2~5세: 이 약으로서 1회 17.5 mg을 1일 2회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 과당불내성 환자(감미(단맛)제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음.)
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부)의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 4) 수유부(수유부)의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 위염 또는 위궤양 환자
- 2) 2세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기) · 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만 영아(젖먹이, 갓난아기) · 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터링해야 한다.)
- 3) 코데인 또는 덱스트로메토론 등 다른 진해(기침을 그치게 하는)거담제(가래약) 가 함유된 제제와 병용(함께 사용) 투여시

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

이상반응 발현(드러내 보임)빈도는 드물게(0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- 1) 소화기계: 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.
- 2) 피부: 매우 드물게 켜개부종, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.
- 3) 호흡기계: 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.
- 4) 기타: 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.
- 5) 시판후 조사 결과:

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의

발현(드러내 보임) 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부(배부분)팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학요법제 병용(함께 사용)시 이상반응이 발현(드러내 보임) 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용(함께 사용)시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러내 보임) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증(가벼운 증상)이었으며 일시적이었다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다.

2) 주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.

2) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 복용시킬 것. 또한, 이상반응의 발현(드러내 보임)빈도와 발현(드러내 보임)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터링해야 한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것).
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 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 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 25℃이하의 건조한 곳에서 보관

[포장단위] 7.5 mL/포

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.

※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ekdp.com), 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

소비자상담실: ♠ 080-024-0030 (수신자부담 클로버서비스)

작성일자: 2015. 01. 12

제조사: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조외주자: 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

제조외의 및 판매원: Kwangdong 경기도 평택시 산단로 114
광동제약주식회사 www.ekdp.com

E.I.150112-002.KM