전문의약품 8000507-1

아셀리온캡슐100밀리그램
(아세브로필린)

전문의약품
분류번호:229

급·만성 호흡기질환 치료제

아셀리온캡슐100밀리그램 (아세브로필린)

Acellion Cap. 100mg (Acebrophylline)

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중
- 유효성분: 아세브로필린(KP) ························ 100mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 탤크

【성 상】
흰색 내지 미백색의 분말이 충전된 상부 회색, 하부 흰색의 캡슐제

【효능 · 효과】
기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급 · 만성 호흡기질환 :
급 · 만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 건성비염

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔틴계 약물에 과민반응이 있는 환자
2) 암브록솔에 과민반응이 있는 환자
3) 급성 심근경색 환자
4) 저혈압 환자
5) 중증 간장애 또는 신장장애 환자
6) 수유부
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 심장병, 관상순환부전, 울혈심부전 환자
2) 비만환자
3) 간질의 병력이 있는 환자
4) 위 · 십이지장궤양 환자
5) 갑상선기능항진증 환자
6) 고령자
7) 소아
8) 고혈압 환자
9) 중증 저산소혈증 환자
10) 만성폐쇄폐질환 환자
11) 간장애 및 신장장애 환자
12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 이상반응
1) 잔틴계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
2) 소화기계 : 드물게 배가 거북함, 위 · 복부팽만감, 위 · 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토혈, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 출혈, 명치통증 등이 나타날 수 있다.
3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 얼굴종창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 빈호흡이 나타날 수 있다.
5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빈맥, 기외수축, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민뇨증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9례/760례)로 보고되었고, 종류는 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴계 약물은 혈중농도가 높으면 종종 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈심부전, 만성폐쇄폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용
1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 클린다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레서르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
5) 에페드린 또는 다른 교감신경효능 기관지확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 임부에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신말기에 사용하지 않는다. 태아 발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않는다.
2) 수유기 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여 사례는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 강직간대발작과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰한다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보주1
시험약 아세브로필린캡슐100밀리그램((주)유영제약)과 대조약 설포라제캡슐(아세브로필린)(현대약품(주))을 2×2 교차시험으로 각2캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 암브록솔(아세브로필린의 활성 대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC_{0-24hr} (ng · hr/mL)	C_{max}(ng/mL)	T_{max}(hr)
대조약	설포라제캡슐(아세브로필린) (현대약품(주))	1566±426	215.4±69.3	1.50(1.00~4.00)
시험약	아세브로필린캡슐100밀리그램 ((주)유영제약)	1492±470	214.1±93.0	2.00(1.00~4.00)
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8964~ 0.9910	log 0.8690~ 1.0750	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=24)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 (주)유영제약 아세브로필린캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

제조의뢰자 : (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82
제　조　자 : (주)유영제약 / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자 T-2017.11.22
관리번호 8000507-1

셀트리온제약
CELLTRION

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER