KGMP 전문의약품
분류번호 : 222

한국콜마
테오브로민캡슐300밀리그램
(테오브로민)

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 중
■유효성분: 테오브로민(EP) ——— 300 mg
■기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 캡슐제, 크로스카로멜로오스나트륨, 히프로멜로오스

[성상] 흰색분말이 충진된 상부 농황색, 하부 흰색의 경질 캡슐제

[효능 · 효과]
하기 질환으로 인한 기침의 완화
1) 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루
2) 급 · 만성기관지염

[용법 · 용량] 성인 : 1회 1캡슐씩, 1일 2회 경구투여

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 크산틴계 약물에 과민증 환자
2) 크산틴계 약물에 대한 심한 부작용의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
2) 경련증상이 있는 환자
3) 심각한 급성 감염성 폐질환, 결핵
4) 간장애 환자
5) 급성 신염 환자
6) 울혈성 심부전 환자
7) 알코올 중독 환자
8) 저산소혈증 환자
9) 고혈압 환자
10) 비후성 심근병증 환자
11) 빈맥성 부정맥 환자
12) 심근경색 환자
13) 저혈압 환자

3. 이상반응
1) 국내에서 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루 및 만성기관지염에 의한 기침 성인환자 163명을 대상으로 한 제조 및 제3상 임상시험에서, 가장 빈번하게 보고된 약물관련 부작용은 두통(10,1%), 어지러움(5,3%), 구역(5,3%)이었다. 그 외 부작용은 다음과 같다.
① 과민증 : 때때로 가려움, 발진 등이 나타날 수 있다.
② 정신신경계 : 때때로 졸음, 근육통, 불면 등이 나타날 수 있다.
③ 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕부진, 변비, 설사, 구갈, 연하곤란, 속쓰림, 구토, 복통, 위통, 소화불량이 나타날 수 있다.
④ 혈액계 : 때때로 고known혈증 등이 나타날 수 있다.
⑤ 피부 : 때때로 가려움이 나타날 수 있 다.
⑥ 간장 : 때때로 ALT, AST 등의 상승이 나타날 수 있다.
⑦ 기타 : 때때로 부종, 안면부종, 심계항진, 안후염, 발열, 발한 등이 나타날 수 있다.
2) 국내에서 급성기관지염으로 인한 기침 성인 환자 163명을 대상으로 한 제3상 임상시험에서 보고된 약물관련 이상반응은 다음과 같다.
① 정신신경계 : 어지러움(1,2%)
② 감각기계 : 졸음증(0,6%), 피로(1,2%), 오한(0,6%)
③ 소화기계 : 속쓰림(0,6%), 구역(2,5%), 구토(0,6%)
④ 순환기계 : 심계항진(1,2%)
⑤ 내분비계 : 부종(얼굴, 목)(0,6%)
⑥ 간장 : ALT상승(1,2%), AST상승(1,2%)
⑦ 기타 : 두통(3,1%), 복통(1,2%)
3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 받아야 4년 동안 3,379명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1,63%(55명, 81건)로 보고되었다. 주로 구역 0,30%(10명), 어지러움 0,24%(8명), 가슴쓰림 0,21%(7명), 소화불량 및 두통 0,18%(6명) 등이 나타났다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0,98%(33명, 52건)로, 구역 0,24%(8명), 어지러움 0,18%(6명), 가슴쓰림 및 소화불량 0,15%(5명), 두통 0,12%(4명) 등이 나타났다.
중대한 유해사례로는 가슴불편함, 부종, 객혈, 안후통, 상복부불쾌감이 각 0,03%(1명)가 보고되었으며 이 약과 인과관계는 없었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0,32%(11명/3,379명, 12건)로, 귀울림 0,06%(2명), 객혈, 안후통, 호흡곤란, 상복부불쾌감, 위염, 위장관장해, 부정맥, 가슴불편함, 쓴맛, 두드러기가 각 0,03%(1명)이 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 호흡곤란, 귀울림, 부정맥이었다. 고령자를 대상으로 한 조사에서 만 70세를 초과한 환자의 유해사례 발현율은 2,56%(16명/626명, 20건)로, 만 70세 이하 환자의 유해사례 발현율 1,42%(39명/2,753명, 61건)에 비해 통계적으로 유의하게 높게 나타났으나 임상적으로 특이한 사항은 발견되지 않았다.

4. 일반적 주의
바이러스 감염, 간 · 신기능 장애, 고령자, 심부전 환자 등에서는 이 약의 혈장청소율이 감소할 수 있다.

5. 상호작용
다음 약물들과는 병용투여에 대한 임상적 경험이 없으나, 통일계열 유사약제의 경우로 보아, 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
1) 카페인을 함유하는 음료, 옥시이나 아미노필린, 테오필린, 옥스트리필린 등 다른 크산틴계 약물
2) 코카인, 임페티민, 크레인 등의 중추신경 흥분제 또는 염산이소프레날린, 염산클렌부테롤, 염산트로부테롤, 우산테르부탈린, 염산프로카테롤 등의 교감신경흥분약(β -효능약)
3) 염산메실레틴, 노르플록사신, 인터페론, 트리암시놀론, 시메티딘, 에녹사신, 시프로플록사신, 토수플록사신, 오플록사신 이프리플라본, 프로프라놀롤, 경구용 피임약, 피페미딘산 삼수화물, 티아벤다졸, 염산아미오다론 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있다.
4) 흡연 및 알코올 섭취, 바르비탈계, 리팜피신 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있다.
5) 카비마제핀과 병용시 서로의 혈중농도를 저하시킬 수 있다.
6) 크산틴계 약물의 투여로 β2-효능약, 스테로이드제, 이뇨제 및 저산소증으로 인한 혈청 칼륨치의 저하작용이 악화될 수 있다.
7) 할로탄과의 병용 투여시 약리학적 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에만 투여한다.
2) 수유부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로, 수유부에는 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아, 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
70세를 초과하는 고령자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처치
소화기 증상(특히 구역, 구토, 복통) 및 정신신경 증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련 등), 순환기증상(동빈맥, 심실성부정맥), 근골격증상(횡문근융해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위 내 내용물을 비우고 심전도를 모니터하며 체액균형을 유지하도록 한다. 혈장단백 결합투여는 혈중농도를 낮추고 심한 중독의 경우 활성탄-설원 철폐환류를 한다. 나타나는 증상은 즉시 치료한다.

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제품문의처] 02)3485-0476

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 설명서 최종개정연월일 : 2017.11.23
※ 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

제조의뢰자 한 국 콜 마(주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제 조 자 풍 림 무 약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120