

급만성 호흡기질환 치료제

설포세린[®] 캡슐

(아세브로필린)

Surfoceline[®] cap.
(Acebrophylline)

640920-1-1
전문약품
229

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 아세브로필린(KP) 100.0mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색5호
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 전분글리콜신나트륨, 캡슐제, 크로스 포비돈, 포비돈

[성상] 흰색-미백색 분말이 든 상부는 흰색, 하부는 흰색의 캡슐제

[효능·효과] 기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 간성비염

[용량·용법] 성인 : 아세브로필린으로서 1회 100 mg을 1일 2회 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔전제 약물에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 알부콜에 과민반응이 있는 환자
 - 3) 급성 심근경색 환자
 - 4) 지혈약 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-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 심장병, 관상순환부전, 울혈성부전 환자
 - 2) 비만환자
 - 3) 간질의 병력이 있는 환자
 - 4) 위·십이지장장애 환자
 - 5) 감작성기능항진증 환자
 - 6) 고령자
 - 7) 소아
 - 8) 고혈압 환자
 - 9) 중증 저산소혈증 환자
 - 10) 만성폐쇄질환 환자
 - 11) 간장애 및 신장장애 환자
 - 12) 알부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 13) 이 약은 황색5호(선향색료용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1) 전신적 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 역류, 명지통증 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, 흉통, 불면, 빈맥, 빈혈, 기와소속, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민노증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
 - 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9명/760례)로 보고되었고, 중증은 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔전제 약물은 혈중농도가 높으면 중독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
 - 2) 높은 연령, 말초혈종증, 울혈성부전, 만성폐쇄질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 투여용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.
- 상호작용
 - 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레칸도마이신, 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, 레세린과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
 - 3) 비로비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
 - 4) 다른 잔전제 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. 태아발육에 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 시에는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 강직근긴박과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 원하지 및 활성성을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡호흡을 촉진하고, 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 사원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 약약품 동등성시험 정보 주)
가. 시험약 아세브로필린캡슐100밀리그램[위더스제약(주)]과 대조약 설포라제캡슐(아세브로필린)[한대약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 안보독(아세브로필린의 활성 대사체)을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로버한하여 평가치리 하였을 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)	t _{1/2} (hr)	
대조약	설포라제캡슐 (아세브로필린) [한대약품(주)]	931.9±268.9	141.5±57.6	1.50 (1.00~4.00)	9.43±2.05
시험약	아세브로필린캡슐 100밀리그램 [위더스제약(주)]	921.8±245.6	138.3±53.7	1.50 (1.00~3.00)	9.29±1.90
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9464~1.0614	log 0.9207~1.0962	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=29)

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

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=29)
AUC : 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 위더스제약(주)의 아세브로필린캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일 한 제조 방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

[저장방법] 기밀용기, 실온(-1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 제공하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해드립니다. 제품에 대한 의사사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2017년 12월 07일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwp-pharm.com) 또는 개발부(Tel.02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.

※ 약약품정보는 온라인 약의약품(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

제조의사
한화제약
강원도 춘천시 남면 약림길 109

제조자
위더스제약(주)
경기도 안성시 마미령 제2공단길 103