

비마약성 말초작용 진해제

**브로코프® 300mg**

캡슐

(테오브로민)

BROCOUGH Cap.

분류번호 : 222



저희 메디카코리아는 인건비상승의 기업, 함께 나날 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인 류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저자가 생산하는 의약품 하나하나에는 사랑의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코 리아 임직원들의 정성이 깃들여 있습니다.

**[성분 · 함량]** 1캡슐 중

유효성분 : 테오브로민(EP).....300mg  
기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분, 글리콜산나트륨, 캡슐, 탭, 히드록시프로 필셀룰로오스

**[성 상]**

흰색분말이 충전된 상부 진한 노란색, 하부 흰색의 경질캡슐제

**[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 마십시오.**

- 1) 크산틴계 약물에 과민증 환자
- 2) 크산틴계 약물에 대한 심한 부작용의 병력이 있는 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

- 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) 자선소혈증 환자
- 9) 고혈압 환자
- 10) 비후성 삼각병증 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 169명을 대상으로 한 제2상 및 제3상 임상시험에서, 가장 빈번하게 보고된 약물관련 부작용은 두통(10.1%), 어지러움(5.3%), 구역(5.3%)이었습니다. 그 외 부작용은 다음과 같습니다.

- ① 과민증 : 때때로 가려움, 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- ② 정신신경계 : 때때로 졸음, 근육통, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
- ③ 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕부진, 변비, 설사, 구갈, 연하곤란, 속쓰림, 구토, 복통, 위통, 소화불량이 나타날 수 있습니다.
- ④ 혈액계 : 때때로 고요신혈증 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑤ 피부 : 때때로 가려움이 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 간장 : 때때로 ALT, AST 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- ⑦ 기타 : 때때로 부종, 안면부종, 심계항진, 인후염, 발열, 발한 등이 나타날 수 있습니다.

- 2) 국내에서 급성기관지염으로 인한 기침 성인 환자 163명을 대상으로 한 제3상 임상 시험에서 보고된 약물관련 이상반응은 다음과 같습니다.

- ① 정신신경계 : 어지러움(1.2%)
- ② 감각기계 : 졸음(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(알코올, 목)(0.6%)
- ⑥ 간장 : ALT상승(1.2%), AST상승(1.2%)
- ⑦ 기타 : 두통(3.1%), 복통(1.2%)

- 3) 국내 사람 후 조사결과

국내에서 재신사를 위하여 4년 동안 3,379명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.63%(55명, 81건)로 보고되었습니다. 주로 구역 0.30%(10명), 어지러움 0.24%(8명), 가슴쓰림 0.21%(7명), 소화불량 및 두통 0.18%(6명) 등이 나타났습니다. 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 나타났습니다. 중대한 유효사례로는 가슴불편함, 부종, 각혈, 인후통, 상복부불쾌감이 각 0.03%(1명)가 보고되었으며 이 약과 인과관계는 없었습니다. 예상하지 못한 유효사례 발현율은 0.32%(11명/3,379명, 12건)로, 귀울림 0.06%(2명), 각혈, 인후통, 호흡곤란, 상복

부불쾌감, 위염, 위장관결핵, 부정맥, 가슴불편함, 쓴맛, 두드러기가 각 0.03%(1명)이 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 호흡곤란, 귀울림, 부정맥이었습니다. 고령자를 대상으로 한 조사에서 만 70세를 초과한 환자의 유효사례 발현율은 2.56%(16명/626명, 20건)로, 만 70세 이하 환자의 유효사례 발현율 1.42%(39명/2,753명, 61건)에 비해 통계적으로 유의하게 높게 나타났으나 임상적으로 특이한 사항은 발견되지 않았습니다.

**4. 일반적 주의**

바이러스 감염, 간 · 신기능 장애, 고령자, 심부전 환자 등에서는 이 약의 혈청정소율이 감소할 수 있습니다.

**5. 상호작용**

다음 약물들과는 병용투여에 대한 임상적 경험이 없으나, 동일계열 유사약제의 경우로 보아, 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여합니다.

- 1) 카페인을 함유하는 음료, 음식이나 이비노발린, 테오필린, 옥스트라필린 등 다른 크산틴계 약물
- 2) 코카인, 암페타민, 코데인 등의 중추신경 흥분제 또는 염산아스프린, 염산클로르부테롤, 염산투로부테롤, 유산테르부탈린, 염산프로카타메를 등의 교감신경분말(β-효약)
- 3) 염산에실린, 노르플록사신, 인테네론, 트리암시놀론, 시메티딘, 에녹사신, 시프로플록사신, 토수플록사신, 오픈록사신, 이프리클라빈, 프로프라놀롤, 경구용 피임약, 피페리딘산 산수화물, 티엔타나졸, 염산아미오다론 등과 병용투여시 이 약의 정소율을 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 흡연 및 알코올 섭취, 바르비탈계, 리튬제 등 병용투여시 이 약의 정소율을 증가시킬 수 있습니다.
- 5) 카바미제핀과 병용시 서로의 혈중농도를 저하시킬 수 있습니다.
- 6) 크산틴계 약물의 투여로 β2-효약, 스테로이드제, 이뇨제 및 자선소증으로 인한 혈청 칼륨치의 저하작용이 약화될 수 있습니다.
- 7) 할로탄과의 병용 투여시 악성성상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여합니다.

**6. 일부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 일부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로, 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 의사가 필요하다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로, 수유부에는 치료상의 유의성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

**7. 소아에 대한 투여**

18세 미만의 소아, 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

**8. 고령자에 대한 투여**

70세를 초과하는 고령자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

**9. 과량투여시의 처치**

소화기 증상(특히 구역, 구토, 복통) 및 정신신경 증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련 등), 순환기증상(동맥맥, 심실성부정맥), 근육경직증상(횡문근융해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위 내 내용물을 비우고 심전도를 비우고 심전도를 모니터링하며 체액균형을 유지하도록 합니다. 활성탄의 경구투여는 혈중농도를 낮추고 심한 중독의 경우 활성탄-결합 혈액투류를 합니다. 나타나는 증상은 즉시 치료합니다.

**10. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(~30℃)보관

**[포장단위]** 30캡슐, 300캡슐

저희 메디카코리아 제품을 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

※ 식물의약품 온라인의약품대사관(<http://drug.mids.go.kr/>)을 방문하시면 첨부서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 메디카코리아(02-585-7799)로 문의바랍니다.

작성일자 : 2018. 03. 08  
MK18030801-N

**MEICA (주) 메디카코리아**  
MEDICAL KOREA