

삼성테오브로민 300mg

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 테오브로민(TP) 300mg
- 첨가제(동물유래): 젤라틴(기원: 소, 돼지, 사육: 가축)
- 기타첨가제: 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 탈크, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성상] 흰색분말이 충전된 상부 진한 노란색, 하부 흰색의 경질캡슐제

[효능·효과]

히기 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 169명을 대상으로 한 제2상 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, 안하곤란, 속쓰림, 구토, 복통, 위통, 소화불량이 나타날 수 있다.
- ④ 혈액계: 때때로 고요산혈증 등이 나타날 수 있다.
- ⑤ 피부: 때때로 가려움이 나타날 수 있다.
- ⑥ 간장: 때때로 ALT, AST 등의 상승이 나타날 수 있다.
- ⑦ 기타: 때때로 부종, 안면부종, 심계항진, 인후염, 발열, 발한 등이 나타날 수 있다.

2) 국내에서 급성기관지염으로 인한 기침 성인 환자 163명을 대상으로 한 제3상 임상시험에서 보고된 약물관련 이상 반응은 다음과 같다.

- 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(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 위하여 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, 인후통, 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, 인후통, 호흡곤란, 상복부불쾌감, 위염, 위장관장애, 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 혈장정소율이 감소할 수 있다.

5. 상호작용

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

- 1) 카페인을 함유하는 음료, 음식이나 아미노필린, 테오필린, 옥스트리필린 등 다른 크산틴계 약물
- 2) 코카인, 암페타민, 코데인 등의 중추신경 흥분제 또는 염산이소프레넬린, 염산클렌부테롤, 염산투로부테롤, 염산테르부타린, 염산프로카테롤 등의 교감신경흥분약(β-효능약)
- 3) 염산메실레틴, 노르플록사신, 인타페론, 트리암시놀론, 시메티딘, 에녹사신, 시프로플록사신, 토수플록사신, 옴록사신, 이프리플라본, 프로프라놀롤, 경구용 피임약, 피페미딘산 삼수화물, 티아벤다졸, 염산아미오다론 등과 병용 투여시 이 약의 정소율을 감소시킬 수 있다.
- 4) 흡연 및 알코올 섭취, 바르비탈계, 리튬피핀 등 병용투여시 이 약의 정소율을 증가시킬 수 있다.
- 5) 카바마제핀과 병용시 서로의 혈중농도를 저하시킬 수 있다.
- 6) 크산틴계 약물의 투여로 β2-효능약, 스테로이드제, 이뇨제 및 저산소증으로 인한 혈장 칼륨치의 저하작용이 약화될 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, 수유부는 치료상의 유의성이 양아에 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(동맥맥, 심실성부정맥), 근육경직(횡문근용해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위 내 내용물을 비우고 심전도를 모니터 하며 체액균형을 유지하도록 한다. 활성탄의 경구투여는 혈중농도를 낮추고 심한 증상의 경우 활성탄-결합 혈액관류를 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 유 지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

제조일로부터 24개월

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조사] (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

[제조의뢰자] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

※ 본 제품은 GMP(우수약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종개정일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간: 이 지닌 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 소비자 상담실: 080-777-8285 / www.sspsharm.co.kr

※ 부작용 피해규제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

· 주의·이상반응

첨부문서 최종개정일: 2019.06.17

SAMSUNG PHARM
삼 성제약(주) Since 1929