

효과빠른 진해거담제·기침감기약

콜로브론 캡슐

일반의약품/분류번호: 222

【제품명】 콜로브론캡슐

【원료명량 및 그 분량】 1캡슐(330mg) 중

- * 유효성분 : 아세트시스테인(KP) 200.0mg 클로르페니라민말레이트(KP) 4.0mg
- * 동물유래성분 : 우유당사료/소/우유
- * 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
- * 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 경질캡슐

【성상】 흰색의 가루가 충전된, 상·하부 연청색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 다음 질환에서의 기침, 가래 : 급·만성 호흡기 질환(기관지염, 인후두염, 비인두염 등)
2. 소아의 유행성 감기, 감기시 기침

【용법·용량】

- 소아(3~12세) : 1회 1/2캡슐 통상 1일 3회
 성인 및 12세 이상 : 1회 1캡슐 통상 1일 3회
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 위·십이지장궤양 환자
- 3) 이 약 또는 유사 화합물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 녹내장 환자(항콜린 작용에 의해 안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다.)
- 5) 전립선비대 등 하부요로폐색성 질환 환자
- 6) 미숙아 및 신생아
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 안내안(눈내부 압력상승) 환자
- 2) 감작성/동맥성 질환 환자
- 3) 혈액성소화성궤양 또는 유문십이지장 궤색(당해서 막힌)환자(항콜린 작용에 의해 평활근의 운동저하, 긴장저하가 일어나 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 순환기계질환 환자
- 5) 고혈압 등 심혈관계 질환 환자
- 6) 간질 환자
- 7) 기관지염, 기관지확장증 및 천식환자
- 8) 간질환자
- 9) 신생아(중증/심한 중증) 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지 경련(특히 천식 환자) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 빈맥(빠른심장), 고혈압이 나타날 수 있다.

- 4) 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰을 하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 협압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 경련, 착란이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 경련 강도는 휴약(복용(사용) 중지) 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 재생불량성빈혈, 무과립구증이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하여 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 과민증 : 발진, 과민성 피부염, 두드러기, 연속(속속) 이원, 근하악, 협조불능이 나타날 수 있다.
- 8) 정신신경계 : 잔정, 졸음, 신경과민, 두통, 초조감, 복제(복제), 불면, 어지러움, 이명(귀울림), 진정(정신)에 영향(기능장애), 다형(이상)행태(복잡), 장사불안, 히스테리, 잔전(떨림), 신경성, 협조이상, 감각이상, 무시, 집중력(감소), 근간(감)이 나타날 수 있다.
- 9) 소화기계 : 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 소화불량, 구역, 구토, 복통(배앓음), 변비, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 10) 비뇨기계 : 빈뇨, 배뇨곤란, 요폐(소변)출, 요저류(방임) 등이 나타날 수 있다.
- 11) 호흡기계 : 코 또는 기도의 건조, 기관지(기관지)의 점성화, 천명(숨을)을 쉼(가림), 코막힘이 나타날 수 있다.
- 12) 혈액 : 응혈(생체)혈구 파괴(빈혈), 혈소판(혈소판) 감소가 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 오한(출)과 열(발)은 증상, 발한(땀)이 남(이상), 흉통(가슴통증), 피로감, 졸경(이상)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

출음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세프트리산, 독시사이클린, 에리스로마이신, 치아페니콜)과 병용(함께 복용(사용)) 투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
- 2) 알코올, 중추신경억제제 병용(함께 복용(사용))시 출음을 유발할 수 있다.
- 3) 클로르페니라민은 페니토인 대사를 억제하여 페니토인 독성을 유발할 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우월)한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나 많은 이들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

클로르페니라민의 치사량은 체중 kg당 25~50mg이다. 중증으로는 진정, 중추신경계 비정상적 자극, 흥동성 정 신변, 경련, 무호흡, 장시간, 황금(노란)색, 실조증, 부정맥을 비롯한 심혈관계 허탈증 등이 나타날 수 있으며 이 때에는 토근(구토)을 이용해 구토를 유발시키거나 위세척을 한다.

10. 적응상의 주의

이 약을 다른 약의 용액에 첨가하는 것은 권장되지 않는다.

【포장단위】 10캡슐/PTP

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【취급상의 주의사항】

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 업체를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 의약품용 복용(사용)하기 전에 정부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 정부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- * 최종승인일자(2023년 05월 03일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 "의약품 검색" 또는 문의☎02-574-2541에서 확인할 수 있습니다.
- * 부작용, 피해구제신청 : 한국약물안전관리원 ☎1644-6223

