

뮤테론 캡슐

200mg(아세틸시스테인)

일반의약품
조제용

【원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중】

- 유효성분 : 아세틸시스테인(USP)..... 200.0mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테비올배당체, 스테아르산마그네슘, 아스코르브산, 오렌지미크론, 캡슐, 톨크

【성상】

흰색 분말이 든 상부 녹색, 하부 흰색의 캡슐제

【효능·효과】

다음 질환에서의 객담(가래)배출곤란 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

【용법·용량】

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환
 - 성인 : 1회 200 mg 1일 3회
 - 소아 : 6 ~ 14세 1회 200 mg 1일 2회
2. 만성질환
 - 성인 : 1회 200 mg 1일 2회
 - 소아 : 6 ~ 14세 1회 100 mg 1일 3회
3. 낭성섬유증
 - 소아 : 6세 이상 1회 200 mg 1일 3회

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 위·십이지장궤양 환자
- 3) 2세 미만 영아
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약물이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등
- 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등
- 3) 드물게 빈맥(빠른맥/빈맥), 고혈압
- 4) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해 사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치아페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
- 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30캡슐/병, 500캡슐/병, 100캡슐(10캡슐/PTP포장x10)

- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 때는 구입한 곳을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제를 신청하실 수 있습니다.

개정연월일 : 2021.01.18

제조의뢰자  **유영제약**
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

제조사 **Y** YOUNG PHARMACEUTICAL
유영제약
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33