전문의약품

브로세린 캡슐 100mg

아세브로필린



기관지질환 치료제 | 전문의약품

브로세린 캡슐 100mg

아세브로필린

■ **원료약품 및 분량** : 1캡슐 중
- 유효성분 : 아세브로필린(KP) 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 상부 회색 하부 흰색의 캡슐, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 탤크

■ **성상**
흰색 내지 연백색의 분말이 충진된 상부 회색, 하부 흰색의 캡슐제

■ **효능·효과**
기도폐쇄 천식 및 폐색분비 장애로 인한 급 만성 호흡기질환
급 만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 간질비염

■ **용법·용량**
성인 : 아세브로필린으로서 1회 100mg을 1일 2회 경구투여한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔틴계 약물에 과민반응이 있는 환자
2) 엽브록솔에 과민반응이 있는 환자
3) 급성 심근경색 환자
4) 저혈압 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·갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 심장병, 관상순환부전, 폐혈증부전 환자
2) 빈맥환자
3) 간질의 병력이 있는 환자
4) 위 십이지장궤양 환자
5) 갑상선기능항진증 환자
6) 고령자
7) 소아
8) 고혈압 환자
9) 중증 저산소혈증 환자
10) 만성폐쇄질환 환자
11) 간장애 및 신장장애 환자
12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 이상반응
1) 잔틴계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
2) 소화기계 : 드물게 메기 거북히, 위 복부팽만감, 위 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토혈, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 역혈, 경지동증 등이 나타날 수 있다.
3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 얼굴홍창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4) 호흡기계 : 혀철구 증가를 수반하는 화농성 비염, 인후흡이 나타날 수 있다.
5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 혈액 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빈맥, 기외수축, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 일부민노증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9례/760례)로 보고되었고, 종류는 메기 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴계 약물은 혈중농도가 높으면 흥충 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
2) 높은 연령, 알코올중독, 폐혈심부전, 만성폐쇄폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용
1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 목시테트라사이클린, 올메틴도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 클림다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
2) 루로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 에세르린과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
5) 에페드린 또는 다른 교감신경흥분 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 사례는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 강직간대발작과 동반 심실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 보급하고 혈압을 관찰한다. 재로가 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 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보*)
시험약 아세브로필린캡슐100밀리그램(주)유영제약)과 대조약 설모크제캡슐(아세브로필린(현대약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 2캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24시간 혈중 암브록솔(아세브로필린의 활성 대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목 AUC, C_{max}를 로그변환하여 통계사리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-t}$(ng·hr/mL)	C_{max}(ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	설모크제캡슐(아세브로필린) (현대약품)	1566±426	215.4±69.3	1.50 (1.00-4.00)	
시험약	아세브로필린캡슐100밀리그램 ((주)유영제약)	1492±470	214.1±93.0	2.00 (1.00-4.00)	
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8664- 0.9910	log 0.8690- 1.0750		

(AUC: C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=24)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도 시간곡선적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 혈중 소실 반감기
* 비교평가항목시험 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 (주)유영제약 아세브로필린캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 조정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였음

■ **저장방법**
기밀용기, 실온(1-30℃)보관

■ **포장단위**
30캡슐/병, 300캡슐/병

■ **사용기간**
제조일로부터 36개월

■ **제조자**
(주)유영제약, 충청북도 진천군 광혜원면 봉소2길 33

■ **제조의뢰자**
(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 환불 받을 수 있습니다.
* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
* 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2019년 04월 04일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr/)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실수 있습니다.

동구바이오제약