

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오

KGMP
적격업체

티테인 캡슐

(아세틸시스테인)

일반의약품
분류번호 : 222

Titeine Cap.

■ 원료약품의 분량 1 캡슐 중

- 유효성분: 아세틸시스테인(USP)..... 200 mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제(타르색소): 황색203호, 녹색3호
- 기타첨가제: 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 캡슐

■ 성 상

미백색의 분말이 충전된 상부녹색, 하부 흰색의 캡슐제

■ 효능·효과

다음 질환에서의 객담배출곤란: 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 만성염증

■ 용법·용량

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환

성인: 1 회 200 mg 1 일 3 회
소아: 6 ~ 14 세 1 회 200 mg 1 일 2 회

2. 만성질환

성인: 1 회 200 mg 1 일 2 회
소아: 6 ~ 14 세 1 회 100 mg 1 일 3 회

3. 만성염증

소아: 6 세 이상 1 회 200 mg 1 일 3 회

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 위십이지장궤양 환자
- 2 세 미만 영아
- 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

- 임부: 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 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

- 소화기계: 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등
- 과민반응: 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등
- 드물게 빈맥, 고혈압
- 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당 성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 경구용 향생물질(아목시실린, 세푸록심, 독사사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 향생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2 시간의 간격을 두고 투여한다).
- 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

5. 저장상의 주의사항

- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

■ 사용기간 제조일로부터 36 개월

■ 포장단위 30 캡슐/병, 500 캡슐/병

■ 제조자 구주제약(주) / 경기도 화성시 정남면 덕절재길 5

■ 제조의뢰자 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일: 2019. 09. 05 개정연월일: 2019. 12. 18(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

TTNC-2-191218



생명과학을 선도하는 기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246