

엔테인 캡슐

(아세트시스테인)

※ **의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.**

호흡기는 비강(코안)에서 세기관지까지의 기도 및 그 부속기관으로 이루어져 있으며 그 내면은 점액성이 많은 점막이 존재하여 끊임없는 점액분비로 외부공기로부터 각종세균, 바이러스, 먼지 및 공해물질을 점액질에 부착시켜 제거함으로써 호흡기를 보호하는 기능을 갖고 있습니다. 그러나 점액의 세정작용에 이상이 생겨 객담(가래)을 배출시키지 못하면 세균감염의 위험율이 높아져 각종 호흡기질환을 유발하게 됩니다.
엔테인 캡슐은 객담(가래)의 유동성을 증가시켜 점착성 저하를 야기시키므로 객담(가래)의 배출을 용이하게 하는 객담(가래)용해제입니다.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 아세트시스테인(USP) 200mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 녹색3호
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(우래피, 돈피)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성상]

미백색의 분말이 충전된 상부녹색, 하부백색의 캡슐제

[특장점]

1. **객담용해 · 배출작용**
Acetyl cysteine은 객담(가래)의 점도를 저하시켜 객담(가래)의 배출을 용이하게 합니다.
2. **높은 안전성**
Acetyl cysteine은 아미노산인 L-Cysteine의 유도체로서 타장기에 영향을 미치지 않고 부작용이 없으며 내성이 우수하므로 장기치료를 요하는 환자 및 노령자에게도 안전하게 사용할 수 있습니다.
3. **빠른 치료효과**
Acetyl cysteine은 위장관에서 흡수되므로 빠른 치료효과를 기대할 수 있습니다.
4. **타약물과 병용효과**
항생제, 기관지 확장제, 천식치료제, 폐결핵제 등 타 호흡기계약물과 병용투여해도 우수한 효과를 나타냅니다.

[효능 · 효과]

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

[용법 · 용량]

아세트시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. **급성질환**
성인 : 1회 200 mg 1일 3회
소아 : 6~14세 1회 200mg 1일 2회
2. **만성질환**
성인 : 1회 200 mg 1일 2회
소아 : 6~14세 1회 100mg 1일 3회
3. **낭성섬유증**
소아 : 6세 이상 1회 200mg 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 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.**
 - 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등
 - 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등

- 3) 드물게 빈맥, 고혈압
- 4) 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, 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, 치암페니콜)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 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병

[제조회사] (주)케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

[제조사] 구주제약(주)/경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

-
- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 문의사항은 (주)케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 또는 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
-

개정일자 : 2019년 12월 27일

For The People
(주) 케이에스제약
전라남도 화순군 화순읍 산단길 126