

뮤라텐 캡슐 200mg

(아세틸시스테인)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 아세틸시스테인(USP).....200mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소의 가죽, 돼지의 피부)
- 첨가제(타르색소): 청색 1호, 적색 3호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 베타덱스, 상·하부 연청색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 에틸비닐린, 이산화규소, 크로스포비돈

[성상] 흰색의 분말이 충전된 상, 하부 연청색의 경질캡슐제

[효능·효과]

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

[용법·용량]

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환

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

2. 만성질환

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

3. 낭성성유증

소아: 6세 이상 1회 200mg 1일 3회

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

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

분류번호: 222

분류번호: 222

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. 상담 시 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 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용 시 주의할 사항

- 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치아페니콜)과 함께 복용 시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 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

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병

[제품문의] ㈜더유제약 080-200-5724

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 한국의약품 안전관리원에 할 수 있습니다.

[신청방법] 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

[신청대상] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

[보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

[제조·외의자] ㈜더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1~4층

작성(개정)연월일: 2024.01.08

[제 조 자] ㈜팜켄사이언스 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

M240103-4