

세시텐캡슐

(아세틸시스테인)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 아세틸시스테인(USP).....200mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 페퍼민트미크론비5010

[성상]

백색의 분말이 든 상단 암녹색, 하단 담녹색의 경질캡셀제이다

[효능·효과]

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

[용법·용량]

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

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

[사용상의 주의사항]

- 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.
- 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.
- 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 호흡곤란
- 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
 - 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치람페니콜)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] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[소비자상담] 080-957-7190

- * 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- * 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- * 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

첨부문서 작성연월일 : 2022.06.22

0A096-00

[제조사]

메디카코리아
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 98

[제조의회사]

엔비케이제약(주)
NEO BIO KOREA PHARM. CO., LTD.
충남 천안시 동남구 풍세면 풍세로 539