

일반의약품
분류번호: 진해거담제

비엘아세틸캡슐

(아세틸시스테인)

PM925(00)

비엘아세틸캡슐

(아세틸시스테인)

일반의약품
분류번호: 진해거담제

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1캡슐(457mg) 중

■ 유효성분 : 아세틸시스테인(KP) 200mg

■ 첨가제: 리우릴황산나트륨, 상·하부 흰색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성상】 흰색의 분말이 충전된 상·하부 흰색의 캡슐

【효능·효과】 다음 질환에서의 객담배출곤란 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

【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
- 낭성섬유증
소아 : 6세 이상 1회 200 mg 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

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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가

입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 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

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【판매처】 ㈜한국비엘약품 경기도 하남시 감북로 20 2층

【제조외곽지】 ㈜라이트팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

【제조자】 한국코러스㈜ 충청북도 제천시 강저로 30

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처

의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 육안으로 이물질이 발견될 시 사용하지 마십시오.

문서관리번호: PM925(00)

작성년월일: 2022년 10월 06일

【판매처】



【제조외곽지】



【제조자】

