

일반의약품
조제용

세아틴 캡슐

(아세틸시스테인)

19075-00

이연제약주식회사

세아틴 캡슐

(아세틸시스테인)

조제용 일반의약품
분류번호 : 222

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 아세틸시스테인(KP) 200mg
- 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유), 젤라틴(소-가죽, 돼지-피부, 틸라피아-비늘)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 베타덱스, 상, 하부 연청색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 에틸바닐린, 이산화규소, 크로스보돈

【성상】

흰색의 분말이 충전된 상, 하부 연청색의 경질캡슐제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환
성인 : 1회 200 mg 1일 3회
소아 : 6 ~ 14세 1회 200 mg 1일 2회
2. 만성질환
성인 : 1회 200 mg 1일 2회
소아 : 6 ~ 14세 1회 100 mg 1일 3회
3. 낭성섬유증
소아 : 6세 이상 1회 200 mg 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 신중

히 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

【포장단위】 30캡슐, 500캡슐

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조외피자】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

【제조사】 우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2020년 05월 26일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 약물 검색 참조
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2020. 05. 26
19075-00

이연제약주식회사
충북 진천군 덕산읍 한삼로 69-10