

뮤테란® 주사

아세틸시스테인, USP

Muteraan® inj.

Acetylcysteine, USP

뮤테란® 주사는 점액 분비가 수반되는 객담배출곤란과 호흡기 질환에서 점액용해, 분비조절 및 점액섬모계 회복으로 호흡기 기능을 개선시키는 진해거담제입니다.

뮤테란® 주사에 함유되어 있는 N-아세틸시스테인은 USP 수재성분으로 각종 호흡기 질환에 대해 6,900명 이상의 환자를 대상으로 한 임상결과 그 치료효과가 입증되었으며 경구 및 흡입제로 이미 널리 사용되고 있습니다.

또한, **뮤테란®** 주사는 근육 및 정맥주사가 가능하게 됨으로써 보다 신속한 약효 발현과 파라세탈몰(아세트아미노펜) 중독의 해독까지 광범한 적응증에 사용할 수 있습니다.

1) Arch Intern Med (1981) 141, 380 2) H.Bürgi : Chemotherapy 21 (1975) 167-174 3) Tattersall et al.: Int Med Res (1983) 11,279-284
4) Eur J Respir Dis (1980) suppl. 111, 65-69 5) Eur J Respir Dis (1980) suppl.111,136-138

원료약품 및 그분량

1mL중

아세틸시스테인(USP) 100mg

성상

무색 내지 엷은 청색의 투명한 액이 충전된 갈색 앰플제

약리작용

N-아세틸시스테인 중의 설파하이드릴 그룹(sulfhydryl group)은 세포 산화물의 생성을 억제하여 세포 독성을 방지하며 시스테인 그룹(cysteine group)은 간·폐세포의 보호작용을 하는 글루타치온의 생활성에 이용됩니다.

1. 점액용해작용

응고된 객담의 S-S결합을 S-H로 교환 처리하여 담 배출을 용이하게 하며 기침을 완화시킵니다.

2. 분비촉진작용

점액의 분비운동력을 높이고 화농성과 농성점액비율의 점도를 낮추어 계면활성증을 보강합니다.

3. 점막기능 정상화

점액수송속도, 섬모운동을 촉진하고 기도 청정화로 점액-섬모계의 생리적 방어기능을 회복시켜 줍니다.

4. 파라세탈몰(아세트아미노펜) 중독의 해독작용

아세트아미노펜의 과다복용으로 인해 발생하는 산화성 대사물로 인한 간독성은 과다복용 후 10시간 이내에 본 제제를 투여함으로써 해독될 수 있습니다.

효능·효과

1. 진하고 점도 높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출곤란증상 :

급·만성 기관지염, 기관지 확장증, 천식양 기관지염, 기관지 천식, 인·후두염, 부비강염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증.

2. 파라세탈몰(아세트아미노펜) 중독의 해독

용법·용량**정맥주사****1. 점액의 용해**

성인 1회 아세틸시스테인으로서 600~900mg, 소아 1회 아세틸시스테인으로서 300~450mg을 1일 2~3회 주사 (주사액의 조제: 0.9% 생리식염수 또는 포도당액으로 1 : 1 희석하여 주사)

2. 파라세탈몰(아세트아미노펜) 중독의 해독

처음 15분간 아세틸시스테인 150mg/kg을 5% 포도당액 200mL에 희석하여 점적정맥주사. 다음에 50mg/kg을 5% 포도당액 500mL에 희석하여 4시간동안 점적정맥주사. 마지막으로 100mg/kg을 5% 포도당액 1000mL에 희석하여 16시간동안 점적정맥주사. 총 주입량은 300mg/kg, 투여시간은 20시간 15분. 해독작용은 1회요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절

근육주사

성인 1회 아세틸시스테인으로서 300mg, 소아 1회 아세틸시스테인으로서 150mg을 1일 1~2회 주사

사용상의 주의사항**1. 경고**

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 기관지천식, 호흡기능부전을 수반하는 환자(기관지 경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지 확장제 투여등의 적절한 처치를 합니다.)

2) 신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않습니다.)

4. 부작용

1) 소화기계:때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있습니다.

2) 과민증:드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자)등이 나타날 수 있습니다.

3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있습니다.

4) 해독제로 다량을 정맥내 투여하는 경우, 때에 따라 과민반응과 유사한 증세를 보이며, 심각한 고혈압 증세를 유발시킵니다. 그러한 환자들은 주의를 하여야 하며, 과민성증세를 보이는 경우 즉시 투약을 중단합니다.

5. 일반적 주의

- 1) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 근육주사시 김속이 주사합니다.
- 3) 해독제로서 투여할 경우에는 가급적 중독 후 10시간 이내에 투여하도록 합니다.

6. 상호작용

N-아세틸시스테인의 반응기 때문에 N-아세틸시스테인이 특정물질과 접촉을 하는 경우(예를 들면 에어로졸 혼합, 주입 등등) 물리화학적 상반의 특성이 나타날 수 있습니다.

작용물질	물리화학적 적합성	N-아세틸시스테인
국소마취제 :		
리도카인	유	10%
기관지확장제 :		
이소프로테레놀	유	10%
에피네프린	유	13.3%
살부타롤 0.5%	유	10%
페노테롤 0.5%	유	10%
테로부탈린 0.5%	유	10%
이프라트로피움브로마이드 0.025%	유	10%
타일록사폴 1.25%	유	10%
항생제 :		
임파실린	무	10%
세팔로라딘	무	10%
세팔로탄	무	10%
에리스로마이신	유	10%
네오마이신	유	10%
겐타마이신	유	10%
올레안도마이신	무	10%
페니실린GK	유	10%
클리데트라사이클린	유	10%
스트렙토마이신	유	10%
티임페니콜	유	10%
교감신경흥분제 :		
페닐에프린	유	3%
호르몬 :		
덱사메타손 21P	유	16%
프레드니솔론 21P	유	16.7%
인슐린	무	10%

※ 물리화학적 적합성 : 유(적합), 무(부적합)

7. 임부에 대한 투여

임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여합니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 분비되는지 알려져 있지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 때는 신중히 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는등 신중히 투여합니다.

저장방법

차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

※ 포장단위

3mL×10앰플, 6mL×10앰플, 10mL×10앰플

※ 만약구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2009년 5월 29일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpharm.com) 또는 한화제약 학술개발부(Tel:02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.

MUA 010508
※ MUA 090529
611360-4-1

제조외곽자

 **한화제약(주)**

본사 : 서울특별시 성북구 석관동 261
공장 : 강원도 춘천시 남면 가정리 1256번지

제조사



아주약품공업(주)

경기도 평택시 모곡동 439번지