

일동 암브록솔 주사액

(암브록솔염산염)

전문약품	
분류 번호	222 (진해거담제)

암브록솔주사액은 기관지 분비를 촉진하여 객담의 점도를 저하시키고 동시에 기관지 섬모상피의 운동을 항진시킴으로써 객담배출효과를 나타내는 기도유효거담제입니다.

원료약품의 분량 (1mL중)

암브록솔염산염(EP) 7.5mg
첨가제 : 시트르산수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 주사용수

성상

이 약은 무색의 맑은 액이 든 갈색 앰플 주사제입니다.

약리작용

1. 호흡기 및 비강의 점막기능 손상으로 인한 병적분비물을 용해시켜 배출을 촉진하며 섬모상피의 생성과 운동을 증가시켜줌으로써 기도를 항상 깨끗하게 해주는 기도청정효과를 발휘합니다.
2. 각종 수술전후 처치제, 중증 호흡기질환의 거담 및 기도유지, 유아·성인의 호흡곤란증후군(RDS)의 예방 및 치료에 널리 쓰이는 제제입니다.
3. 분비물의 생성 및 점도를 정상화시킴으로써 기침을 현저하게 감소시켜 줍니다.
4. 혈액을 통해 조직내로 신속하게 이행되며, 대사과정은 매우 단순하고 독성이 없으며 투여용량의 90%정도가 신장으로 배설됩니다.

효능·효과

1. 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기 질환 : 만성 기관지염, 천식성 기관지염, 기관지천식의 급성발작
2. 호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진
3. 만성 폐쇄성폐질환이 있는 중증 환자의 수술전·후 폐합병증의 예방

용법·용량

- 성인 : 암브록솔염산염으로서 1회 15mg (1앰플)씩 1일 2~3회 피하, 근육 또는 천천히 정맥주사합니다. 심한 경우 1회 30mg까지 증량할 수 있으며 생리식염 주사액 또는 링거용액과 함께 점적 정맥주사할 수 있습니다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 1.2~1.6mg을 정맥 또는 근육주사 합니다.
연령에 따른 투여용량은 다음과 같습니다.
 - * 2세미만 : 1회 7.5mg(1/2앰플) 1일 2회
 - * 2~4세 : 1회 7.5mg(1/2앰플) 1일 3회
 - * 5세이상 : 1회 15mg(1앰플) 1일 2~3회
- 호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진에는 이 약으로서 1일 체중 kg당 10~30 mg을 4회로 분할하여 천천히 정맥주사합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장에 환자
- 2) 중증 간장에 환자
- 3) 2세 미만 영아

4. 이상반응

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부손상이 매우 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 소화기계 : 흔하지 않게 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

- 3)과민반응 : 드물게 피부 발진과 같은 과민 반응과 중증의 급성 아나필락시스 반응 (아나필락시스 쇼크 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기모양 홍반, 혈관부종, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있습니다.
- 5)신경계 : 혼하지 않게 허의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있습니다.

5. 상호작용

에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용투여시 기관지폐 분비물과 객담에서 항생물질의 농도를 증가시킵니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)이 약은 태반장벽을 통과합니다. 전임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않습니다.(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않습니다.)
- 2)이 약은 모유로 이행하므로 수유중인 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 과량 투여시의 처치

현재까지 사람에게서 과량투여의 특이적인 증상이 보고된 바 없습니다.
우발적인 과량투여 및/또는 투약 오류시 관찰된 증상은 이 약을 권장 용량으로 투여했을 때 알려진 이상반응과 일치하였으며, 대증 요법이 필요할 수 있습니다.

9. 적응상의 주의

- 1)두통, 다리의 통증, 극도의 피로가 나타날 수 있으므로 천천히 주사합니다.
- 2)피하 또는 근육주사시 혈관, 신경 및 동일 주사부위를 피하고 정맥주사시는 천천히 주사합니다.
- 3)이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합하여 점적 주사 형태로 투여할 수 있습니다. 혼합된 최종 점적 주사액의 안정성은 0.03~0.34mg/mL의 농도 범위에서 입증되었습니다.
- 4)이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액 이외의 용액과 혼합해서는 안됩니다. 이 약을 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합한 액은 상온에서 24시간 동안 안정하며, 이 시간 내에 투여하여야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

2mL x 50앰플

○이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○이 설명서는 2015년 11월 24일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우뎬로27길 2

공장: 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)