

기관지용 점액용해제 누코미트 액 (아세틸시스테인)

NUCOMYT Sol.
(Acetylcysteine)

본제의 주성분 Acetylcysteine(USP)은 자연계에 널리 존재하는 아미노산의 일종인 L-Cysteine의 N-Acetyl 유도체로서 외부에서 기도를 통하여 직접 분무투여하기 때문에 각종 급만성 폐기관지 질환에 있어서 흔히 나타나는 끈끈한 기도점액물질로 인한 기도폐쇄의 위험성을 감소시켜줄 뿐만 아니라 기도점액물질의 과잉축적으로 인한 각종 병리증상을 완화시켜 주는 효과적이고 독특한 약리작용을 갖는 분무용 기도점액 용해제이다.

【성분·함량】 1앰플(4ml)중
아세틸시스테인(USP) 800mg

【성상】
무색투명한 액이 무색투명앰플에 들어있는 액체

【약리작용 및 특징】

- 본제의 기도점액 분해작용은 효소제 및 세척제와는 달리 본제의 주성분인 Acetylcysteine의 화학구조식중의 Sulfhydryl($-SH$)가 끈끈하고 농축된 객담중의 Disulfide 결합($-S-S-$)을 파괴시켜 객담의 점도를 낮추어 줌으로써 거담을 용이케 한다.
- 본 제의 점액용해 작용은 pH가 증가함에 따라 증가되어지며 pH 7~9에서 가장 뚜렷한 용해효과를 나타낸다. 또한 폐기관지점막 세포 손상으로 인한 화농성 객담중의 DNA의 농도와도 무관하므로 염증을 수반하는 화농성 기도점액 분비물에 대해서도 현저한 점액용해 작용을 나타낸다.
- Acetylcysteine은 생체내에서 즉시 탈아세틸화되어 Cysteine이 유리되거나 혹은 더욱 산화되어 Diacetyl cysteine을 생성하는 체내 대사과정을 갖는다.
- 본제는 기도를 통하여 직접 분무투여하기 때문에 약효 및 내약성이 우수하며 전신 부작용이 거의 없는 안전한 약물이다.

【효능·효과】

- 다음 질환에서의 객담배출곤란 : 기관지천식, 만성기관지염, 기관지확장증, 폐결핵, 폐기종, 상기도염(인·후두염), 폐화농증, 폐렴, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증
- 다음 경우에서의 전·후 처치 : 기관지조영, 기관지경 검사, 폐암 세포진, 기관절개술

【용법·용량】

- 이 약은 주사용염화나트륨용액, 흡입용염화나트륨용액, 주사용염균증류수, 흡입용염균증류수를 사용하여 더 낮은 농도로 희석하여 사용할 수 있다.
- 안면마스크, 마우스피스, 기관누공형성술을 이용한 분무요법 : 이 약 1~10mL를 2~6시간마다 분무한다. 추천량은 3~5mL를 1일 3~4회 분무한다.
 - 분무네편트 및 흡입기(Croupette)를 이용한 분무요법 : 특별한 경우에 필요한 방법으로 환자의 개인적 요구 및 투여방법의 편의도에 따라 개인적으로 사용한다. 이 투여방법에는 많은 양의 용액이 필요하며, 때때로 1회 치료 시 300mL 정도까지 요구되는 수도 있다. 추천량은 치료기간동안 천막이나 흡입기내에 매우 농도가 짙은 안개 같은 상태를 유지할 수 있는 용량이어야 한다. 간헐적 또는 계속적으로 장기간 투여하는 것이 바람직하다.
 - 직접 주입하는 경우
 - 이 약 1~2mL를 1시간마다 투여한다.
 - 기관누공형성술을 한 환자의 정기적 치료에는 이 약 1~2mL를 기관누공을 통해 1~4시간마다 투여한다.
 - 국소마취와 직접 절개를 하여 기관내로 작은 플라스틱 카테타를 삽입하여 폐기관 수지상 구조의 특정부분에 직접 투여하는 경우 카테타와 연결된 주사기를 이용하여 이 약 2~5mL를 1~4 시간마다 투여한다.
 - 기관지내 경피 카테타를 사용하여 투여하는 경우는 1~4시간마다 이 약 1~2mL를 카테타에 연결된 주사기로 투여한다.
 - 진단용 기관지 조영시
기관지 조영 실시전에 이 약 1~2mL를 2~3회 분무용법 또는 기관지내 주입법에 의해 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
 - 기관지천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지확장제 투여 등의 적절한 처치를 한다)
 - 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.
 - 고령자
 - 소아(안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다))
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 때때로 기관지폐색, 기관지경련
 - 과민반응 : 발진 등
 - 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989~2013 상반기)를 분석한 결과, 유해 사례가 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
- 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
 - 소화기계 : 가벼운 취기(유황취)(5%이상), 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 가타 : 드물게 혈담, 오한, 발열, 비루, 구내염, 졸음, 흉부압박감, 기관 및 기관지에 대한 자극이 나타날 수 있다.
 - 역할된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.
 - 항생물질과의 혼합에 의해 불활성화되는 일이 많으므로, 항생물질과 병용할 필요가 있는 경우에는 각각 흡입하거나 또는 항생물질을 주사 또는 경구투여한다.
 - 주사제 또는 점안제로는 투여하지 않는다.
 - 분무요법후 안면 마스크가 얼굴에 밀착되는 수가 있으나 물로 세척하면 쉽게 떨어진다.
 - 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.
- 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.
 - 취급상의 주의사항
 - 분무장치에 사용된 철, 동, 고무는 장시간 약액에 접촉하는 것을 피하고 반드시 사용후 바로 충분히 수세한다. 사용후 그대로 방치하면 잔사가 작은 구멍을 막거나 금속부 분을 부식하는 일이 있다.
 - 수세한 분무장치에 이 약을 넣으면 약간 착색하는 일이 있으나 안전성 및 약효에는 영향을 주지 않는다.
 - 티트라사이클린, 에리트로마이신, 브로헥신 등은 이 약과 혼합하면 침전, 착색 등의 변화를 일으킬 수 있다.
 - 연속분무 투여시 용매의 증발로 인하여 약물의 농도가 증가되는 결과를 초래할 수 있으며, 이로 인한 약물농도는 분무요법 및 약물의 효과적인 방출을 방해할 수 있으므로, 이를 예방하기 위하여 주사용염균증류수로 희석하여 사용하는 것이 바람직하다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관, 빛을 피하여 보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 4mL×10앰플

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.