

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 222 (진해거담제) **일반의약품**

진해거담제

암브렉트 정

암브록솔염산염

Ambrect tablets

【원료약품의 분량】1정 중

주성분: 암브록솔염산염 (Ambroxol hydrochloride, EP) 30.0mg

【성 상】백색의 원형 정제

【효능·효과】

• 주효능·효과

점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기 질환 : 급·만성 기관지염, 천식성 기관지염, 부비강염, 건성비염

【용법·용량】성인: 암브록솔염산염으로서 1회 30 mg 1일 3회 경구투여(복용)하십시오. 계속 치료시 1회 30 mg 1일 2회 투여하십시오. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 중증(심한 증상) 신장장애(신장 장애) 환자
- 3) 중증(심한 증상) 간장애 환자
- 4) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍, 글루코오스-갈락토오스 흡수불량의 유전적 소인을 가진 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 신장장애(신장 장애) 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과합니다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않습니다(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않습니다).
- 4) 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않습니다.
- 5) 고령자(노인) : 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의하십시오.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN: toxic epidermal necrolysis) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었습니다. 이 약 복용 중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 합니다. 또한 스티븐스-존슨 증후군 또는 독성표피괴사용해(TEN)의 초기증상이 열, 가려움증, 비염(코염), 기침 및 인후(목구멍)염과 유사할 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강(입안)건조를 포함하는 경미한(가벼운) 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부(배부분)팽만감, 위·복통(배아픔), 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민증 : 드물게 피부 발진과 같은 알러지 반응과 중증(심한 증상)의 급성 아나필락시스양 반응(아나필락시스 속(과민성 쇼크)포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기양 홍반(붉은 반점), 맥관부종(혈관부기), 가려움, 안면종창(얼굴부기), 호흡곤란, 오한(춥고 떨리는 증상)을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농(끓음)성 비염(코염)이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 때때로 혀의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내(입안)마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용투여(함께 복용)시 기관지폐분비물과 객담(가래)에서 항생물질의 농도를 증가시킵니다.
- 2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없습니다. 우발적인 과량 투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용(일상적으로 사용)량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였습니다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 실시합니다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

【저장방법】밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】암브렉트정 30정

【문의전화】본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제조사】동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단 1로 167

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 5월 22일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1897