

아세락 캡셀

200밀리그램(아세틸시스테인)

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡셀 중

주성분 : 아세틸시스테인(USP)..... 200mg
착색제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

■ 성상

백색의 분말이 충전된 상, 하 연청색의 캡셀제

■ 효능·효과

1. 주효능 효과
 - 1) 다음 질환에서의 객담 배출 곤란 :
급·만성 기관지염, 기관지 확장증, 천식성 기관지염, 기관지천식, 세기관지염, 낭성 섬유증
 - 2) 인·후두염, 부비강염, 삼출성 및 장액성 중이염

■ 용법·용량

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 경구투여 한다.

1. 급성질환
성 인 : 1회 200mg 1일 3회,
소 아 : 6~14세 1회 200mg 1일 2회
2. 만성질환
성 인 : 1회 200mg 1일 2회,
소 아 : 6~14세 1회 100mg 1일 3회
3. 낭성 섬유증
소 아 : 6세 이상 1회 200mg 1일 3회
2~5세 1회 100mg 1일 4회

연령, 증상에 따라 적절히 증감.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민증 환자.
 - 2) 위·십이지장궤양 환자.
 - 3) 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 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
신생아(중증질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)
3. 부작용
 - 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자) 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.
 - 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. 상호작용
경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리스로마이신, 치암페니콜)과 병용투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다.(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다.)
5. 임부에 대한 투여
임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
6. 수유부에 대한 투여
이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
7. 적용상의 주의
이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피해야 한다.

■ 포장단위 : 30, 500 캡셀

■ 사용기간 : 제조일로부터 24개월

■ 저장방법 : 기밀용기

첨부문서 최초 작성년월일 1993.03.30
첨부문서 최종 개정년월일 2015.01.23

DS-1501-02

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 “품목별 소비자 분쟁 해결기준”에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.



제조 및 판매원
동성제약주식회사

본사 : 서울시 도봉구 도봉로 683(방학동)
공장 : 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

소비자 상담전화 : 080-001-0921

www.dongsung-pharm.co.kr