

급·만성 호흡기질환 치료제

뮤테란[®] 캡슐 100밀리그램, 200밀리그램
아세틸시스테인, USP

Muteran[®] cap. 100mg, 200mg
Acetylcysteine, USP

뮤테란[®] 캡슐은 점액 분비가 수반되는 호흡기 질환에서 점액용해, 분비조절 및 점액섬모계 회복으로 호흡기 기능을 개선시키는 급·만성 호흡기질환 치료제입니다. 뮤테란[®] 캡슐에 함유되어 있는 N-아세틸시스테인은 USP 수재성분으로 위장관으로 신속하게 흡수되어 폐 및 기관지에 고농도의 활성 형태로 존재해 증상을 개선시키며 각종 호흡기 질환뿐만 아니라 만성염증, 인·후두염과 삼출성 및 장액성 중이염 등의 치료에 대해 그 효능·효과가 입증된 급·만성 호흡기질환 치료제입니다.

1) Eur J Respir Dis (1980) suppl. 111-158 2) Eur J Respir Dis (1980) suppl. 111,81-89
3) Clin. Therap. (1973) 64,393-396 4) Eur J Clin Pharmacol (1976) 9, 393-396

원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

뮤테란캡슐 100mg

· 유효성분: 아세틸시스테인(USP) 100mg

· 첨가제(타르색소): 황색203호, 녹색3호

· 기타 첨가제: 유당수화물, 히드록시프로필셀룰로오스, 시트르산수화물, 레몬미크론, 아스코르브산, 스테아르산마그네슘, 캡슐

뮤테란캡슐 200mg

· 유효성분: 아세틸시스테인(USP) 200mg

· 기타 첨가제: 유당수화물, 히드록시프로필셀룰로오스, 시트르산수화물, 레몬미크론, 아스코르브산, 스테아르산마그네슘, 캡슐

성상

· 뮤테란캡슐 100mg: 흰색의 분말이 충전된 상하 녹색의 경질캡슐제

· 뮤테란캡슐 200mg: 흰색의 분말이 충전된 상하 흰색의 경질캡슐제

아리작용

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

1. 점액용해작용: 과산화물(가래)의 S-S결합을 S-H로 교환 처리하여 담 배출을 용이하게 하며 기침을 완화시킵니다.
2. 분비촉진작용: 점액의 분비운동력을 높이고 화농성과 농성점액분비의 정도를 낮추어 계면활성증을 보강합니다.
3. 점막기능 정상화: 점액수축소, 섬모운동을 촉진하고 기도 청정화로 점액-섬모계의 생리적 방어기능을 회복시켜 줍니다.

효능·효과

다음 질환에서의 객담배출곤란: 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 만성염증

용법·용량

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용합니다.

적응증	용량: 100mg	200mg
1. 급성질환		
성인	1회 2캡슐, 1일 3회	1회 1캡슐, 1일 3회
소아 6-14세	1회 2캡슐, 1일 2회	1회 1캡슐, 1일 2회
2. 만성질환		
성인	1회 2캡슐, 1일 2회	1회 1캡슐, 1일 2회
소아 6-14세	1회 1캡슐, 1일 3회	1회 1/2캡슐, 1일 3회
3. 만성염증		
소아 6세 이상	1회 2캡슐, 1일 3회	1회 1캡슐, 1일 3회

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 위·십이지장궤양 환자
 - 3) 2세 미만 영아
 - 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.
 - 1) 임부: 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여합니다.
 - 2) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 1) 소화기계: 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등
 - 2) 과민반응: 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등
 - 3) 드물게 빈맥(빠른맥), 고혈압
 - 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 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 호흡곤란
4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항
 - 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세프트리악심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치말페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 효력을 감소시킬 수 있습니다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여합니다.).
 - 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피하십시오.
5. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

· 뮤테란캡슐 100mg: 30캡슐/병, 100캡슐/병, 1,000캡슐/병 • 뮤테란캡슐 200mg: 30캡슐/병, 100캡슐/병, 1,000캡슐/병

※ 본 제품을 복용하기전에 사용설명서를 주의감게 읽어주어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 작성일자(2019년 06월 28일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpfarm.com) 또는 한화제약 학술팀(Tel:02-959-3679)으로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 의약품 부작용 피해구제 상담 및 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223, karp.drugsafe.or.kr)

제조·판매자

한화제약

강원도 춘천시 남면 약림길 109

기술제공

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Germany