

아록솔정

(암브록솔염산염)

bcwp 주 비씨월드제약

171026-I-R(8)

일반의약품
분류번호 222

진해거담제(가래약)

아록솔정

(암브록솔염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 암브록솔염산염(EP) 30.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(젖소, 우유), 스테아르산마그네슘(소 또는 양, 지방)
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소

【성 상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

점액분비장애로 인한 다음의 급·만성 호흡기질환 : 급·만성기관지염, 천식성기관지염

【용법·용량】

- 성인 : 암브록솔염산염으로서 1회 30mg 1일 3회 복용한다. 계속 치료시 1회 30mg 1일 2회 복용한다.
- 이 약은 식사와 관계없이복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 심한 신장에 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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

- 1) 신장에 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과한다. 비임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).
- 4) 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 5) 고령자 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피 괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 대부분 환자가 가지고 있는 기저질환의 중증도 및/또는 병용 약제에 의해 설명될 수 있었다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 초기 단계에 열, 가려움, 비염, 기침 및 인후염과 같은 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상이 나타날 수 있다. 비특이적 인플루엔자-유사 전구증상으로 인해 잘못 판단하여 기침 및 감기 치료제를 투약하여 증상 치료를 시작할 가능성이 있다. 따라서 이 약 복용 중 새로운 피부 또는 점막 손상이 나타나면 즉시 복용을 중지하고 전문가의 상담을 받아야 한다.
- 2) 소화기계 : 흔하게 구역, 흔하지 않게 구토, 설사, 소화불량, 복통, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 3) 면역계, 피부 및 피하조직 : 드물게 두드러기, 피부 발진이 보고되었으며, 아나필락시스 반응(아나필락시스 쇼크 포함), 두드러기모양 홍반, 혈관부종, 가려움, 기타 다른 과민반응, 얼굴부기, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 흔하지 않게 허의 감각이상, 미각변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생 물질과 함께 복용시 기관지폐분비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.
- 2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없다. 우발적인 과량 투여나 투여 오류로 인하여 보고된 증상들은 이 약을 1일 상용량으로 투여하였을 때 보고된 이상반응과 유사하였다. 과량투여에 의한 증상 치료는 대증요법을 실시한다.
- 3) 시판후 자료에서 운전 및 기계조작에 대한 영향의 증거는 없었다. 운전 및 기계조작에 대한 영향에 대하여 연구된 바 없다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 단아서 보관할 것
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문의는 소비자상담전화 : 02)2182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품의약품안전처 온라인의약 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

171026-I-R(8)

설명서 최종 개정년월일 2017년 10월 26일

제조·판매원 :



주 비씨월드제약

서울시 강남구 개포로22길 78 경빌딩
공장: 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
소비자상담실 : 02)2182-0400
www.bcwp.co.kr

