

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

기도유향 거담제

열염산암브록솔정

K G M P	일반의약품
적격업체	분류번호:222

YOUNG IL Ambroxol HCl Tab.

영일 열염산암브록솔정은 폐표면 활성물질(Surfactant)의 분비를 촉진하고, 기도액의 분비를 촉진하며 선모운동을 향진시켜 기도내의 객담(가래)의 배출을 용이하게 하여 줍니다. 급·만성 기관지염, 기관지 천식, 기관지 확장증, 폐결핵, 진폐증, 수술 후 객담(가래) 배출곤란 등 객담(가래)으로 인한 호흡장애시 객담(가래)의 배출을 용이하게 하여 증상을 신속하게 개선시키고, 정상화시키는 우수한 의약품으로 내성이 매우 좋아 장기치료에도 적합합니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
암브록솔염산염(BP).....30.0mg
※ 동물유래성분(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 백색의 원형 정제

【작용 및 특징】

- 1. 기도벽을 유향하게하여 객담(가래)의 배출을 용이하게 한다.
- 2. 폐표면 활성물질의 분비촉진작용, 기도액의 분비촉진작용, 선모운동향진작용 등의 종합적인 작용으로 객담(가래)배출을 용이하게 한다.
 - * 폐표면 활성물질은 선모가 없는 폐포, 호흡세기판지를 포함한 기도중의 점성물질의 배출을 용이하게 한다고 생각된다.

【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 관계없이 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 심한 신장에 환자
 - 3) 심한 간장에 환자
 - 4) 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자(소르비톨 함유제제에 한함)
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(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 악영향의 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. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군) 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 대부분 환자가 가지고 있는 기저질환의 중증도 및/또는 병용 약제에 의해 설명될 수 있었다.

- 1) 있었다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사증후군(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, 호흡을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 흔하지 않게 혀의 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 항생물질과 함께 복용시 기관지폐분비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.
 - 2) 사람에서 과량투여와 관련된 특이적인 증상은 보고된 바 없다. 우발적인 과량투여나 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) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
 - 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

【포장단위】 30정, 500정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디드렉→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조판매원 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- ☎ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2016년 6월 22일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr