

호흡기 점막장애 치료제

프렌틸 주

(암브록솔염산염)

Frentil Inj.

■ 성분·함량 : 1앰플(2ml) 중

암브록솔염산염(BP) 15mg

첨가제 : 시트르산수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 무색 투명한 액이든 갈색 앰플제이다.

■ 효능·효과

1. 주효능 효과

- 1) 점액 분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 만성 기관지염, 천식성 기관지염, 기관지천식의 급성발작
- 2) 조산아 및 신생아의 호흡곤란증후군
- 3) 수술전·후 폐합병증의 예방 및 치료

■ 용법·용량

- 성인 : 암브록솔염산염으로서 1회 15mg 1일 2~3회 피하, 근육 또는 천천히 정맥주사한다. 심한 경우 1회 30mg까지 증량할 수 있으며 생리식염수 또는 링거용액과 함께 점적 정맥주사할 수 있다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 1.2~1.6mg을 정맥 또는 근육주사한다.
(연령에 따른 투여량)
5세 이상 : 1회 15mg 1일 2~3회
2~4세 : 1회 7.5mg 1일 3회
2세 미만 : 1회 7.5mg 1일 2회
조산아 및 신생아의 호흡곤란치료는 1일 체중 kg당 10mg을 4회로 분할하여 천천히 정맥주사한다. 단독투여시 체중 kg당 20mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약 성분에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장에 환자
- 2) 중증 간장에 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스티븐스-존슨 증후군, 리엘 증후군 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었다. 이 약 투여중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 드물게 피부 발진과 같은 과민 반응과 중증의 급성 아나필락시스 반응(아나필락시스 성 쇼크 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기양 홍반, 맥관부종, 가려움증, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 때때로 혀의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물 질과 병용투여시 기관지폐 분비물과 객담에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반장벽을 통과한다. 전임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신 중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다.(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다.)
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유중인 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처리

현재까지 사람에게서 과량투여의 특이적인 증상이 보고된 바 없다.

우발적인 과량투여 및/또는 투약 오류시 관찰된 증상은 이 약을 권장 용량으로 투여했을 때 알려진 이상반응과 일치하였으며, 대증 요법이 필요할 수 있다.

9. 적응상의 주의

- 1) 두통, 다리의 통증, 극도의 피로가 나타날 수 있으므로 천천히 주사한다.
- 2) 피하 또는 근육주사시 혈관, 신경 및 동일 주사부위를 피하고 정맥주사시는 천천히 주사한다.
- 3) 이 약은 생리식염수 또는 링거용액과 혼합하여 점적 주사 형태로 투여할 수 있다. 혼합된 최종 점적 주사액의 안정성은 0.03~0.34 mg/mL의 농도 범위에서 입증되었다.
- 4) 이 약은 생리식염수 또는 링거용액 이외의 용액과 혼합해서는 안 된다. 이 약을 생리식염수 또는 링거용액과 혼합한 액은 상온에서 24시간 동안 안정하며, 이 시간 내에 투여하여야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 저장방법 : 밀봉차광용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 2ml×50Amp.

※본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통 과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(13년 12월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



• 작성년월 : 1990. 05
• 개정년월 : 2013. 12
개정번호 : 1502S