

기침·가래 전문치료제 암브로콜 정

(염산암브로콜, 염산클렌부테롤)

전문약품

의약품 분류번호	222 진해거담제
-------------	--------------

기도는 점액선이 많은 점막으로 되어 있어 항상 윤활하게 유지될 뿐만 아니라, 외부에서 침입한 이물은 호흡기도내에서 용해되어 기도점막의 섬모에 의해 바깥으로 이동되거나, 이것이 불충분하면 기침에 의해 객담을 배출하게 됩니다. 하지만 급·만성 기관지염 등 기도에 염증이 존재할 때는 객담이 농후해져 기관지 점막에 밀착, 용이하게 배출되지 않으므로 기침은 더욱 심하여 집니다. 이러한 때는 기침을 멈추게 하여 기관지 손상을 막아주는 것도 중요하지만 우선은 과도한 기침을 유발하는 객담을 제거하여 주는 것이 더욱 중요합니다. 그러므로 기관지 점액의 분비량을 늘려 농후해진 담을 희석시키고, 섬모운동의 향진 및 기관지 확장으로 객담의 배출속도를 증대시켜야 하며, 손상된 기관지 점막을 개선시켜 기관지 본래의 청정기능을 되찾아 주어야 합니다. 암브로콜은 점액의 점도 조절과 섬모운동을 촉진시켜주고 동시에 선택적으로 기관지를 확장시켜 줌으로써 기침을 멈추게 해주므로 효율적으로 호흡기 질환을 치료해 줍니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

염산 암브로콜(BP).....	30mg
염산 클렌부테롤(BP).....	0.02mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크	

【성상】

이 약은 미황색의 원형 정제이다.

【작용】

1. 암브로콜은 호흡기계의 방어역할을 하는 Surfactant의 합성·분비를 촉진시켜 객담을 용이하게 배출시키며, 섬모운동을 활성화시켜 현저한 청정기능을 발휘한다.
2. 암브로콜은 기관지 분비를 촉진하여 객담을 희석시켜, 운반을 쉽게 할 뿐만아니라 손상된 기관지 점막을 개선하므로 기관지 염증 및 기관지 이상을 신속히 개선시킨다.
3. 암브로콜은 선택적으로 기관지를 확장하여 기침을 멈추게 해 준다.

【효능·효과】

다음 질환에서의 기관지경련 및 점액과다분비 : 기관지천식, 폐기종, 기관지염

【용법·용량】

성인 및 소아(12세 이상) : 1회 1정 1일 2회 복용한다.
중증이 뚜렷이 호전된 후에는 1회 1/2정 1일 2~3회로 감량할 수 있다. 심한 호흡곤란 환자는 처음 2~3일간 1회 1정 1일 3회 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 비후성 심근병증 환자
 - 2) 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 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 갑상선기능 항진증 환자
 - 2) 고혈압 환자
 - 3) 심부전증, 부정맥 등 심질환 환자
 - 4) 당뇨병 환자
 - 5) 중증 신장애 환자

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 두통, 진전, 근경직, 졸음, 불안, 어지러움, 신경과민, 불면, 흥분, 사지마비감 등이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 심계항진, 빈맥, 혈압변동, 고혈압, 부정맥 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 발진, 가려움, 혈관부종, 두드러기, 기관지경련, 저혈압, 허탈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 기타 : ALT, AST 상승, 전신권태감, 부종, 위장장애 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 과도하게 투여를 계속하는 경우 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의한다.
- 2) 용법·용량에 맞게투여하여도 효과가 나타나지 않는 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지한다. 특히 소아에 투여시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰한다.
- 3) β_2 - 효능약에 의한 심한 혈청 K치의 저하가 보고되어 있다. 또한 이러한 혈청 K치의 저하작용은 크산틴계 약물, 스테로이드제 및 이노제의 병용에 의하여 악화될 수 있으므로 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의한다. 더욱이 저산소혈증은 혈청 K치의 저하가 심리듬에 미치는 작용을 증가시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 혈청 K치를 모니터링하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류와 병용하면 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) MAO저해제나 삼환계 항우울제로 치료중인 환자에게 이 약을 투여하면 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증강될 수 있으므로 특히 주의한다.
- 3) 이 약을 프로프라놀롤 등의 비선택적 β - 차단제와 병용투여하지 않는다.
- 4) 다량의 다른 교감신경흥분제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여시에는 주의한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 임신후기에 투여한 결과 자궁근수축을 억제하여 분만 지연을 일으키고 태반통과 및 모유로의 이행이 보고되어 있다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 초기 3개월 이내에는 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처리

이 약의 연속투여 중 볼 수 있는 과량투여에 의한 증상은 보통 이 약의 투여를 중지하면 소실된다. 또한 이 약의 과량투여시의 적당한 해독제는 심장선택성 β - 차단제이나 이를 기관지경련의 병력이 있는 환자에 투여시에는 특히 주의한다.

9. 기타

염산암브로콜의 용량이 변할 경우 드물게 알레르기성 발진이 나타나는데 일부 특이체질 환자에서는 전신성 알레르기로 될 수 있다.

【포장단위】

자사포장단위

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
5. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009. 10. 20

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품용 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.