

아세테인 캡슐 200mg

(아세틸시스테인) 객담 용해제

일반의약품

분류번호 : 222 진해거담제

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

아세틸시스테인(USP) 200mg

동물유래성분(첨가제) : 유당수화물(소, 우유)

첨가제(식약처인정타르색소) : 적색 3호, 황색 5호

[성 상] 백색의 가루가 든 상 · 하부 주황색의 경질캡슐제

[효능 · 효과] 다음 질환에서의 객담배출곤란 : 급 · 만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

[용법 · 용량]

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환 - 성인 : 1회 200 mg 1일 3회
- 소아 : 6~14세 1회 200 mg 1일 2회
2. 만성질환 - 성인 : 1회 200 mg 1일 2회
- 소아 : 6~14세 1회 100 mg 1일 3회
3. 낭성섬유증 - 소아 : 6세 이상 1회 200 mg 1일 3회

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 위 · 십이지장궤양 환자
- 3) 2세 미만 영아
- 4) 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) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약물이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등
- 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등
- 3) 드물게 빈혈, 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 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. *호흡곤란

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치말페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
- 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이가 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 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

[포장단위] 30캡슐, 500캡슐

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해 드립니다.

※ 본 제품은 영·유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품을 복용할 때에 캡슐이 기도에 걸릴수도 있으니 유의하시기 바랍니다.

※ 본 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약품대사전(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

[소비자상담실] ♣080-024-0030(수신자부담 콜로버서비스)

제조사 : 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

작성일자 : 2015. 12. 04

H.1.151204