

KGMP 적격업체제품

일반의약품

분류번호 : 222

이비인후 · 호흡기질환 치료제

다이투스 정 (암브록솔염산염)

암브록솔(Ambroxol)제제인 **다이투스정**은 표면활성물질(Surfactant) 합성분비를 촉진시켜주는 독특한 작용과 점액의 점도를 조절하는 기도분비 촉진작용, 호흡 · 이비인후계의 점도높은 객담(가래)배출 효과를 나타냅니다.

따라서 호흡이 용이하게 되고 거담(가래), 기침 등의 개선을 가져옵니다. 또한 호흡기계의 방어 역할을 하는 표면활성물질(Surfactant)의 합성분비로 호흡기 자체의 보호기능을 겸비합니다. 그러므로 급 · 만성 이비인후 호흡기 질환에 유효하며 내성이 우수하기 때문에 장기 치료에도 적합합니다.

【원료약품 및 구분량】 1정 중

암브록솔염산염(BP) 30mg

첨가제(부형제) : 유당수화물(소의 우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색4호

【성 상】 미황색의 원형정제

【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】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 심한 신장에 환자
 - 심한 간장애 환자
 - 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자(소르비톨 함유제제에 한함)
 - 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.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 신장에 환자
 - 소화성 궤양 환자
 - 임부 : 이 약은 태반장벽을 통과한다. 비임상시험 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).
 - 수유부 : 이 약은 모유로 이행하므로 수유부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.
 - 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사 용해(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.
 - 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.
 - 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.
 - 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
 - 신경계 : 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세퓨록심, 독시사이클린 등의 항생물질

과 함께 복용시 기관지폐분비물과 가래에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.

- 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.
- 시판후 자료에서 운전 및 기계조작에 대한 영향의 증거는 없었다. 운전 및 기계조작에 대한 영향에 대하여 연구된 바 없다.
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
 - 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】 밀폐용기

【포장단위】 30, 300, 500정

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 제품문의 : 060-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2015. 11. 26

I-1501

