

호흡기질환치료제

동광염산암브록솔

(Ambroxol · HCl)

분류번호 : 222

전문의약품

I.M./I.V.

주

동광염산암브록솔주는 표면활성물질(Surfactant)의 생성과 분비를 촉진시킴으로써 점액과의 상호작용으로 점액의 점착력을 저하시켜 기도벽으로부터의 분리를 용이하게 하고, 기관지 분비를 촉진시켜 객담배출을 촉진하는 작용을 나타냅니다. 동광염산암브록솔주는 내성이 우수하므로 장기간의 치료에도 적합합니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1앰플 중

암브록솔염산염(BP) 15mg

첨가제 : 주사용수(용제),

시트르산수화물, 인산일수소나트륨이수화물, 염화나트륨

■ 성상 : 무색의 액체가 충전된 투명 앰플제

■ 약리작용

1. 점액의 배출을 촉진하고 가래를 삭혀주어 호흡을 용이하게 하여 줍니다.
2. 표면 활성물질을 활성화시켜 섬모운동을 활성화하고 비섬모계의 객담수송기능을 회복하여 기도청정 작용을 항상시킵니다.

■ 효능·효과

1. 주효능효과
 - 1) 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 만성기관지염, 천식성기관지염, 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 정맥 주사할 수 있다.

소아 : 1일 체중 kg 당 1.2~1.6mg을 정맥 또는 근육주사한다.

<연령에 따른 투여량>

· 5세이상 : 1회 15mg 1일 2~3회

· 2~4세 : 1회 7.5mg 1일 3회

· 2세미만 : 1회 7.5mg 1일 2회

조산아 및 신생아의 호흡곤란치료는 1일 체중 kg당 10mg을 4회로 분할하여 천천히 정맥주사 한다.

단독 투여시 체중 kg당 20mg까지 증량할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 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, 리얼 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(아나필락시스성 쇼크 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기양 홍반, 맥관부종, 가려움증, 안면홍창, 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 항생물질과 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 임신중에 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 처치

현재까지 사람에게서 과량투여의 특이적인 증상이 보고된 바 없다.

우발적인 과량투여 및/또는 투약 오류시 관찰된 증상은 이 약을 권장 용량으로 투여했을 때 알려진 부작용과 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 동맥 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 : 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 1앰플(2mL)×50앰플



○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

●이 첨부문서 작성일자 2013년 11월 15일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK15113



동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

●수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP

적격업체제품

본 제품은 우수약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.