

조제용

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

아세틸시스테인(USP) 200mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

캡슐제(타라크소) : 황색203호, 청색1호

【성상】 상부 녹색, 하부 백색의 경질캡슐

【효능·효과】

1. 다음 질환에서의 객담배출 곤란 :
급·만성기관지염, 기관지확장증, 천식성기관지염, 기관지천식, 세기관지염, 만성섬유증
2. 인·후두염, 부비강염, 삼출성 및 장액성중이염

【용법·용량】

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 경구 투여한다.

1. 급성질환
성인 : 1회 200mg 1일 3회, 소아 : 6~14세 1회 200mg 1일 2회
2. 만성질환
성인 : 1회 200mg 1일 2회, 소아 : 6~14세 1회 100mg 1일 3회
3. 만성섬유증
소아 : 6세 이상 1회 200mg 1일 3회, 2~5세 1회 100mg 1일 4회
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
① 이 약에 과민증 환자.
② 위·십이지장궤양 환자.
③ 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.
신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)
3. 부작용
① 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.
② 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자)등이 나타날 수 있다.
③ 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.
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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 호흡곤란
4. 상호작용
경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리스로마이신, 치암페니콜)과 병용 투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
5. 임부에 대한 투여
임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
6. 수유부에 대한 투여
이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약물이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
7. 적용상의 주의
이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피해야 한다.

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐, 500캡슐, 600캡슐

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

- * 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- * 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다.(온라인의약품도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)
- * 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

<http://www.bi-nex.com>

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 02월 02일