

아이벡® 시럽 아이벡® 시럽 아이벡® 시럽 아이벡® 시럽 아이벡® 시럽

안전한 소아용량 진해거담제

아이벡® 시럽

(아이비엽70% 에탄올유동엑스)

500mL 일반의약품 보충용

코오롱제약주식회사

■분류번호 : 222

■원료약품 및 그 분량 : 100mL 중

아이비엽70% 에탄올유동엑스 (KHP) 2,000mg
(헤데라코시드 C로서 40.0mg)

첨가제(보존제) : 소르베이트칼륨 (NF) 134mg

■성상 : 불투명 백색병에 든 혼합 과일향이 있는 갈색의 시럽제

■효능·효과 : 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

■용법·용량

• 성인 및 15세 이상 : 아이비엽70% 에탄올유동엑스로서 1회 100mg을 1일 3회 복용합니다.

• 4 ~ 14세 : 이 약으로서 1회 100mg을 1일 2회 복용합니다.

• 2 ~ 3세 : 이 약으로서 1회 50mg을 1일 3회 복용합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2)과당불내성 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음)(소르비톨, 과당 함유제제에 한함) 3)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 투여에 관한 안전성이 확

립되어 있지 않습니다) 4)수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다)

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오

1)위염 또는 위궤양 환자 2)세 미만의 영아(간난 아기), 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 합니다. 2세 미만 영아(간난 아기), 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터링해야 합니다)(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한합니다). 3)과대인 또는 맥스트로메트로판 등 다른 진해거담제(가래약)가 함유된 제제와 병용(함께 복용) 투여시

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오

이상반응 발현빈도는 드물게(0.01% ≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였습니다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1)소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있습니다. (2)피부 : 매우 드물게 켜켜부종(부기), 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있습니다. (3)호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다. (4)기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있습니다.

(5)시판후 조사 결과 : ①국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었습니다. ②외국에서 실시된 9657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/항응고제 병용(함께 복용시) 이상반응이 발현 빈도율이 26% 항생제 이외의 약제와 병용(함께 복용시) 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있습니다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로 경증(가벼운 증상)이었으며 일시적이었습니다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었습니다.

2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1)정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2)어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용시킬 것. 또한, 이상반응의 발현(드러냄)빈도와 발현(드러냄)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터링해야 합니다(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한함).

5. 저장상의 주의사항

1)직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오(사용 후 반드시 밀폐 보관하십시오). 2)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 3)의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 100, 500mL

■소비자상담 : 080-203-6000(수신자 요금부담)

*본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 문서 작성일(2014년 9월 25일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL : 080-203-6000) 에서 확인할 수 있습니다.

* 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하세요.

'투약병에 소본 조제시, 투약병의 이물 여부를 확인하여 주십시오'

코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

RYL140925

최종 개정연월일 : 20140925



겉뚜껑: PP
속뚜껑: LDPE