

브론큐 시럽

(아이비엽 70%에탄올유동엑스)

일반의약품
분류번호222

안전한 생약성분 진해·거담제

BRON-Q Syrup

- 원료약품 및 분량 : 100mL 중
아이비엽70%에탄올유동엑스(생규)-----2g
(헤데라코시드 C로서 40.0mg)
첨가제(보존제)
소르베이트칼륨(NF)-----134mg

성상

불투명 흰색병에 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.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 과당불내성 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있습니다.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부에의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)

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

- 위염 또는 위궤양 환자
- 2세 미만의 영아(갓난아기), 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 합니다. 2세 미만 영아(갓난아기)에 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터링해야 합니다.)
- 코데인 또는 엑스트로메트로판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제와 병용 투여시

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 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

- 소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구도가 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 매우 드물게 쿼케부종, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있습니다.

5) 시판후 조사 결과 :

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움(각 1건씩 보고 되었습니다.
- 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학요법제 병용시 이상반응이 발현 빈도율 이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있습니다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증이었으며 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

- 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.
- 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에복용시키십시오. 또한, 이상반응의 발현빈도와 발현부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터링해야 합니다.

5.저장상의 주의사항

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

■ 저장방법

기밀용기, 25℃이하의 건조한 곳에 보관

■ 포장단위

100mL, 450mL, 500mL

제조사 : 코로롱제약(주), 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 6
제조의뢰자 : (주)동구제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

※ 본 제품은 생약 제제로 침전되어 생길 수 있으나 충분히 흔들어 사용하시면 약효에는 영향이 없습니다.

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2013년 09월 26일)이후 변경된 내용은 식품의약품 안전처 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)나 당사 소비자상담실 080-611-8690(수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.