

생약제제의 기침·가래약

코푸스티[®] 시럽

(아이비엽70%에탄올유동엑스)

일반의약품

의약품 분류번호	22 기침·가래약
-------------	--------------

코푸스티 시럽은 기침, 가래는 물론 호흡기의 카타르, 만성 염증성 기관지 질환의 증상 치료에 우수한 효과를 나타냅니다. 코푸스티 시럽은 특별한 부작용이나 금기사항이 거의 없는 기침·가래약으로 장기간 복용이 가능합니다. 또한, 약물상호작용이 없어 항생제 등 타 약제와 함께 복용할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 100mL 중

아이비엽70%에탄올유동엑스 (별규)	2g
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP)	80mg
파라옥시벤조산프로필 (KP)	20mg

【성상】

갈색의 유리병 또는 불투명한 백색의 플라스틱병 또는 알루미늄 호일포장에 든 딸기향을 가진 미갈색의 시럽제

【특징 및 약리작용】

1. 코푸스티시럽은 점액 점도를 저하시키고 섬모 운동성을 증가시켜 가래배출을 용이하게 합니다.
2. 코푸스티시럽은 기관지경련 억제효과와 기침중추에 대한 진정효과로 기침과 호흡곤란을 효과적으로 완화시켜줍니다.
3. 코푸스티시럽은 항염작용으로 진해거담작용을 도와 더욱 효과적입니다.
4. 코푸스티시럽은 특별한 부작용, 금기사항이 거의 없는 기침·가래약으로 장기간 복용이 가능합니다.
5. 코푸스티시럽은 약물상호작용이 없어 항생제 등 타 약제와 함께 복용할 수 있습니다.

【효능·효과】

만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

【용법·용량】

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

4~14세 : 이 약으로서 1회 100 mg을 1일 2회 복용한다.

2~3세 : 이 약으로서 1회 50 mg을 1일 3회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 과당불내성 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음.)
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
 - 4) 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 위염 또는 위궤양 환자
 - 2) 2세 미만 영·유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터링해야 한다.)
 - 3) 코데인 또는 텍스트로메트로판 등 다른 진해거담제(기침가래약)가 함유된 제제와 병용(함께 사용) 투여시
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

이상반응 발현(드러냄)빈도는 드물게(0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- (1) 소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.
- (2) 피부 : 매우 드물게 켜개부종(부기), 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.
- (3) 호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.
- (4) 기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.
- (5) 시판후 조사 결과 :

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부(배부분)팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화확요법제 병용(함께 사용)시 이상반응이 발현(드러냄) 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용(함께 사용)시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증(가벼운 증상)이었으며 일시적이였다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이였다.

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 한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품은 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 보관할 것.

【취급상의 주의】

코푸스티 시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이보호용 마개(CRC=Child-Resistant Closure)를 사용하여 약의 잘못 사용·남용 및 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

【사용법】

①뚜껑 뒷부분을 누른상태에서 ②시계 반대 방향으로 돌려주세요.



【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 25℃이하 건조보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

75mL, 500mL, 5mL × 90포

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
2. 이 제품은 생약성분을 함유하고 있어 간혹 부유물 또는 침전물이 생기는 경우가 있으나, 약효에는 영향이 없음. 복용 시에는 잘 흔들어 복용할 것.
3. 병 포장일 경우 : 사용 후에는 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
4. 알루미늄 호일 포장일 경우 : 복용 시 포장 절단면에 입을 베일 우려가 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2011. 03. 21

제조의뢰자: **Hanmi 한미약품(주)**
(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제 조 자: 한국콜마-충청남도 연기군 전의면 신정리 618-3

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지 (www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 801121 003275
Ver. 00327003