

진해·거담제 뮤코스판정

아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)

【성분·함량】1정 중

- 유효성분 : 아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)(헤데라코 시드C로서 2.5mg)(생규) 25mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소 : 우유)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색 203호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수 전분, 이소프레이(GA II EKR03D), 텔크

【성상】 연한 녹색의 원형 필름코팅정

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

【용법·용량】 성인 및 15세 이상 : 아이비업30% 에탄올건조엑스(5~7.5→1)로서 1회 25 mg을 1일 3회 또는 1회 50 mg을 1일 2회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 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)(소르비톨, 과당 함유제제에 한함.)
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
 - 4) 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
 - 5) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(못것짐)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(모자람)(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 위염 또는 위궤양 환자
 - 2) 2세 미만의 영·유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다)(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한함.)
 - 3) 코데인 또는 맥스트로메트로판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제와 병용(함께복용) 투여시
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것. 이상반응 발현빈도는 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 칸케부종(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(배아픔) 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.
- ② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비업제제와 항생제/화확요법제 병용시 이상반응 발현 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용시 아이비업 단독 사용에 비해 이상반응 발현 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증이었으며 일시적 이었다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다.

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 발현빈도와 발현(드러남)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의 깊게 모니터링해야 한다(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한함).

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) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【포장단위】 30정/병, 300정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- ※ 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 - ※ 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
 - ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하십시오.
 - ※ 본 의약품의 적정한 사용에도 불구하고 부작용 발생시, 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- 〈이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인할 수 있습니다.〉

작성일자 : 2019. 03. 11
I MCPT R00

【제조사】 콜마파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

【제조외지자】 (주)서울제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31