

전문약품

KGMP 적격업체 제품

급 · 만성 호흡기질환 치료제

세로필®
캡슐

아세브로필린 100mg

세로필캡슐은 아세브로필린(Acebrophylline)을 주성분으로 하는 급 · 만성 호흡기질환치료제로서, 강력한 진해거담작용과 함께 기도과민성을 억제하여 기관지를 정상적 상태로 확장시켜 기관지염, 기관지천식 등의 질환을 치료하는 제제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

아세브로필린(KP).....100mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 젤라틴

· 첨가제(타르색소) :

적색 40호(알투라레드 AC),

황색 5호(선셋옐로우 FCF),

청색 1호(브릴리안트블루 FCF)

■ 성상 :

백색 내지 미백색 분말이 든 상부는 연회색, 하부는 백색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과

기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급 · 만성 호흡기질환 :

급 · 만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 건성비염

■ 용법 · 용량

성인 : 아세브로필린으로서 1회 100mg을 1일 2회 경구투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔틴계 약물에 과민반응이 있는 환자

- 2) 암복막염에 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 저혈압 환자
- 5) 중증 간장애 또는 신장장애 환자
- 6) 수유부
- 7) 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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 심장병, 관상순환부전, 울혈심부전 환자
- 2) 비만환자
- 3) 간질의 병력이 있는 환자
- 4) 위 · 십이지장궤양 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 고령자
- 7) 소아
- 8) 고혈압 환자
- 9) 중증 저산소혈증 환자
- 10) 만성폐쇄폐질환 환자
- 11) 간장애 및 신장장애 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 13) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에서 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 잔틴계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어집니다.
- 2) 소화기계 : 드물게 배가 거북함, 위 · 복부팽만감, 위 · 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토혈, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 출혈, 명치통증 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 얼굴종창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 빈호흡이 나타날 수 있습니다.

- 5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빈맥, 기압수축, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 일부민호증, 고혈당증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9례/760례)로 보고되었고, 종류는 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴계 약물은 혈중농도가 높으면 종종 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 합니다.
- 2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈성부전, 만성폐쇄폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 클린다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 합니다.
- 2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있습니다.
- 3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않습니다.
- 5) 에페드린 또는 다른 고감민경효는 기관지확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 임부에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신말기에 사용하지 않습니다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않습니다.
- 2) 수유 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여할

니다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여 사례는 보고된 바가 없으나 과량투여시 일반적인 강직간대발작과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있습니다. 과량투여하여 전진경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발합니다. 전진경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰합니다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 200캡슐

Ⓡ = 등록상표

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 22
3018107-8

제조의뢰자



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 동화약품(주)

충청북도 충주시 충주산단로 167