

기관지질환 치료제

아세펙트® 캡슐

(아세브로필린)



ACEPECT® Cap. (Acebrophylline)

아세펙트®캡슐은 Acebrophylline을 주성분으로 하는 기관지염, 기관지천식 치료제입니다.

아세펙트®캡슐은 새로운 targeting 기술을 도입하여 Ambroxol에 carrier인 Acephylline을 염의 형태로 결합시킨 제제로서, 기관지 및 폐조직에 선택적으로 작용하여 기관지 깊숙한 폐포까지 강력한 진해거담작용을 나타내며, 항염작용을 통해 기관지 세포를 안정화시킵니다. 또한 기도 과민성 억제작용을 통해 경축된 기관지를 정상상태로 회복시킴으로써 기관지염, 기관지천식의 증상을 원인으로 치료하는 제제입니다.

아세펙트®캡슐은 타 약물에 비해 부작용 발현율이 낮으며, 1일 2회 요법으로 충분한 치료효과를 나타냅니다.

■ 원료약품의 분량

1캡슐 중
아세브로필린(아세필린산암브록솔)(별규).....100mg
첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색5호, 청색1호

■ 성 상

백색 내지 미백색 분말이 든 상부 연회색, 하부 백색의 경질캡슐제

■ 효능·효과

기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환 :
급·만성 기관지염, 기관지 천식, 부비동염, 건성비염

■ 용법·용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 진전계 약물에 과민반응이 있는 환자
- 2) 암브록솔에 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 저혈압 환자
- 5) 중증 당뇨병에 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심장병, 관상순환부전, 울혈성심부전 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) 만성폐쇄성폐질환 환자
- 11) 간장애 및 신장장애 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 13) 이 약은 황색5호(선색옐로우FCF, Sunset yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 진전계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
- 2) 소화기계 : 드물게 배가 거북한, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 트림, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 역류, 명지통증 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 흉한, 기려움, 얼굴홍창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한

경우에는 투여를 중지한다.

- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 빈호흡이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 혼돈, 불면, 빈맥, 기외수축, 과민성, 저혈압이 나타나며 때때로 일부빈맥증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
- 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 다음과 같은 상관계수 1.2%(9/760례)로 보고되었고, 종류는 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 진전계 약물은 혈중농도가 높으면 중증 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
 - 2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈성심부전, 만성폐쇄성폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등 과 같은 인자들은 이 약의 청소작용을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.
5. 상호작용
 - 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시타트라사이클린, 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 한다.
 - 2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
 - 3) 바르비탈계 약물, 페니실린과 함께 사용하거나 흡연자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
 - 4) 다른 진전계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도한 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
 - 5) 에페드린 또는 다른 교감신경효능 기관지확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 임부에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신반기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기반에는 추천하지 않는다.
 - 2) 수유기 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.
7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
8. 소아에 대한 투여

소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치

과량투여 시 사례는 보고된 바 없으나 과량투여 시 일반적인 강직간대발작과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥 투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰한다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위 : 30, 100캡슐

■ 보험등록번호 : 647801510

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변색·오염 되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2012년 10월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신처부담 전화 080-082-1234)를 통해 알 수 있습니다.

06015

APC-03-14-1171

제조파매인



삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 위문로 121 (서교동)

공 정 : 경기도 화성시 향남읍 제곡리1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712