

급·만성 기관지 질환 치료제

아세필린

(아세브로필린)

【전문의약품 및 분량: 1인용 중】

아세브로필린(아세필린산암복소염)(별규) 100 mg

【성 상】 백색·미백색 분말이 든 상부는 연회색, 하부는 백색의 경질캡슐

【효능·효과】 기도폐쇄성 장애 및 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환: 급·만성기관지염, 기관지 천식, 부비강염, 전성비염

【용법·용량】 성인 1회 1캡슐, 1일 2회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 다른 잔편제 유도제에 대한 과민반응이 있는 환자
- 2) 알부록스에 대한 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 저혈압 상태 환자
- 5) 중증 간장애 또는 신장애 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 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심장애, 관상순환부전, 울혈성 심부전 환자
- 2) 비만환자
- 3) 간질의 병력이 있는 환자
- 4) 위·십이지장궤양 환자
- 5) 감작성기능항진증 환자
- 6) 고령자
- 7) 소아
- 8) 고혈압 환자
- 9) 심한 저산소증 환자
- 10) 만성 폐색성 폐질환 환자
- 11) 간장애 및 신장애 환자

3. 이상반응

- 1) 잔편유도제 복용시 일시적 구역 및 현기증이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우, 이러한 작용은 없어진다.
- 2) 소화기계: 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 역류 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응: 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 호흡기계: 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 홍분, 불면, 빠른맥, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민노증, 고혈당노증이 나타날 수 있다.
- 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9명/760명)로 보고되었고, 종류는 위부불쾌감 0.4%(3명), 소화장애 0.4%(3명), 구역 0.4%(3명)로 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔편유도제는 혈중농도가 높으면 종종 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
- 2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈성 심부전, 만성 폐색성 폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 에리스로미신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론제, 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, 레세프린과 함께 사용하는 경우 빠른맥을 유발할 수 있다.
- 3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 잔편제 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 5) 에페드린 혹은 다른 교감신경계 흥분제 기관지 확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 최기생이 보고되지는 않았으나, 천식치료로 하지 않아 산모에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫달 및 임신말기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 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. 과량 투여시의 처리

과량 투여사례는 보고된 바 없으나 과량투여시 일반적 간헐성 발작과 심한 심실 부정맥이 나타날 수 있다. 과량 투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하게 미활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 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 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30캡슐, 100캡슐)

【사용(유통)기간】 제조일로부터 36개월

* 이지드림(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

* 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오일 또는 손상된 의약품은 약국게실자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2222

* 최신의 정보 확인방법: 이 첨부문서의 개정일자(2010년 6월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0474-8 (주)일화 화솔·개발부를 통해 확인할 수 있음

최종개정연월일 : 2010년 6월 1일



ILHWA

● 제조의뢰·판매자: (주)일화
● 경기 구리시 수택동 437 • <http://www.ilhwa.co.kr>
● 제조자: (주)유온스 / 중독 제천시 원암동 957

0227 1 100600