

급·만성 호흡기질환 치료제

전 문 의 약 품
분류번호:229

네오브론 캡슐 (Acebrophylline)

원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

아세브로필린(약) 100mg

참가제(타르색소) : 캡슐체(적색)40호, 황색5호, 청색1호

동물유래성분 : 유당수화물(간질환 소의 주의)

성 상 : 흰색·마백색 분말이 든 상투는 화색, 하투는 흰색의 캡슐체

효능 · 효과

기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환:

급·만성기관지염, 기관지천식, 부비염, 간상비염

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 잔틴계 약물에 과민반응이 있는 환자
- 2) 알부민에 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 자혈암 환자
- 5) 중증 간장애 또는 신장장애 환자
- 6) 수유부
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심장병, 관상순환부전, 울혈성부전 환자
- 2) 비만환자
- 3) 간질의 병력이 있는 환자
- 4) 위·십이지장장애 환자
- 5) 갑상선 기능항진증 환자
- 6) 고령자
- 7) 소아
- 8) 고혈압 환자
- 9) 중증 자산소혈증 환자
- 10) 만성폐쇄성폐질환 환자
- 11) 간장애 및 신장장애 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 13) 이 약은 황색(요산산염)로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 잔틴계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으나, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
- 2) 소화기 계 : 드물게 배가 가복함, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 두통, 가슴쓰림, 식욕부진, 위산과 소화불량, 설사 등 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 기러움, 얼굴종창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 호흡기 계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성비염, 비호흡기 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빈맥, 기아수축, 과이완, 자혈암이 나타나며 때때로 알부민뇨증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
- 6) 국내에서 6년 동안 808명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(예/703)로 보고되었고, 종류는 배가 가복함 0.4%(3예), 소화장애 0.4%(3예), 구역 0.4%(3예)로 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴계 약물은 혈중농도가 높으면 중증 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
- 2) 높은 연령, 일교율중독, 울혈성부전, 만성폐쇄성폐질환, 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) 아미노프록시딘, 세페트린, 옥사티트라사이클린, 올레안도마신, 린코아민, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 글리시마이드 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
- 2) 프로세이드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
- 3) 비로브틸계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도한 중추신경자극 작용이 나타날 수 있으므로 다른 약과 병용하여하지 않는다.
- 5) 에페드린 또는 다른 교감신경흥분제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 임부에 처방될 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신 말기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고된 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

과량투여시에는 보고된 바 없으나 과량투여 시 일반적인 감각과 대장적과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 위하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우 산소를 공급하여 호흡호흡을 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) 원아미의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 배어 나오는 것은 사교원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 : 30캡슐, 300캡슐

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 한다.

※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 한다.

※ 이 첨부서 최초 작성일이 2009년 10월 1일 이후 변경된 내용은 "온라인의약품서판"(<http://drug.mits.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 제록스 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품의 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 재정정제부고시

"소아피해배상규정"의 소아피해 담당관에게 배상은 보장되어 드립니다.

제 조 자 : (주)휴온스 / 총괄 제천시 바이오밸리로 100

제 조 원 :  **위더스제약 (주)** 경기도 안성시 미암면 제2공단길 103
 판 매 원 :  **WITH S** WITB PHARMACEUTICAL CO. LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일 : 2014년 12월 16일
 5000800-V-006