

급 · 만성호흡기질환 치료제

신일염산 암브록솔 주사액

Ambroxol HCl

정상적인 호흡기계 점막은 표면활성물질이 분비되어 이물질 및 병적인 원인에 의해 생성된 점막성 객담의 점도를 완화시켜주며 섬모상피의 생성과 운동을 증가시켜 객담의 배출을 용이하게 합니다. 또한 물리적인 윤활작용은 호흡기능을 정상적으로 유지시켜 줍니다.

그러나 호흡기에 내 각종 원인에 의하여 표면활성물질의 분비가 저하되면 객담정제 증상과 더불어 호흡곤란 등 호흡부전증후군이 나타나게 됩니다. 신일염산암브록솔 주사액은 기존의 일시적 객담 용해성 치료제와 달리 표면활성물질의 생성을 촉진시켜 점액분비를 증진하여 비정상적인 호흡기계 점막 기능을 정상으로 회복시켜 줌으로써 급 · 만성 호흡기질환 치료에 유효하며 대사과정이 매우 단순하여 조산아 및 신생아의 호흡곤란 증후군에 사용이 적합합니다.

【성분 · 함량】 1앰플(2ml) 중
염산암브록솔(식약청고시)15mg

【성상】
무색의 용액이 든 갈색 앰플 주사제

【효능 · 효과】

1. 주 효능 · 효과

- 1) 점액분비장애로 인한 급 · 만성 호흡기질환 : 만성 기관지염, 천식성 기관지염, 기관지천식의 급성 발작.
- 2) 조산아 및 신생아의 호흡곤란증후군.
- 3) 수술전 · 후 폐합병증의 예방 및 치료.

【용법 · 용량】

• 성인

염산암브록솔로서 1회 15mg, 1일 2~3회 피하, 근육 또는 천천히 정맥주사하십시오. 심한 경우 1회 30mg까지 증량할 수 있으며 포도당주사액, 링겔주사액 또는 생리식염주사액과 함께 점적정맥 주사할 수 있습니다.

• 소아

1일 체중 kg당 1.2~1.6mg을 정맥 또는 근육주사하십시오.

<연령에 따른 투여량>

- 5세이상 : 1회 15mg, 1일 2~3회
 - 2~4세 : 1회 7.5mg, 1일 3회
 - 2세미만 : 1회 7.5mg, 1일 2회
 - 조산아 및 신생아의 호흡곤란 치료는 1일 체중 kg당 10mg을 4회로 분할하여 천천히 정맥 주사하십시오. 단독 투여시 체중 kg당 20mg까지 증량할 수 있습니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약 성분에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

중증 신장에 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스티븐스-존슨 증후군, 리엘 증후군 같은 심각한 피부 손상이 매우 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여중 새로운 피부/점막 손상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위 · 복부팽만감, 위 · 복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민증 : 드물게 피부 발진과 같은 알러지 반응과 중증의 급성 아나필락시스양 반응(아나필락시스 속 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기양 홍반, 맥관 부종, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 때때로 허의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있습니다.

5. 상호작용

에리스로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용투여시 기관지폐 분비물과 객담에서 항생물질의 농도를 증가시킵니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반장벽을 통과합니다. 전임산시점 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약역향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않습니다.(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않습니다.)
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유중인 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

8. 적응상의 주의

- 1) 두통, 다리의 통증, 극도의 피로가 나타날 수 있으므로 천천히 주사하십시오.
- 2) 피하 또는 근육주사시 혈관, 신경 및 동일 주사부위를 피하고 정맥주사시는 천천히 주사하십시오.
- 3) 이 약은 5% 포도당 용액, 5% 과당 용액, 생리식염수 또는 링거용액과 함께 점적 주사 형태로 투여할 수 있습니다.
- 4) pH 증가시 암브록솔염의 침전이 생길 수 있으므로 혼합후 pH가 6.3 이상이 되는 다른 주사액과 혼합해서는 안됩니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃), 3년

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자 피해보상 규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제399제자 코스타상장
신일제약(주)

본사: 서울시 동대문구 장안동 315-8
영업: 충청남도 홍주시 양천면 봉명리 상 5-1

제 조 자
아주약품(주)
서울시 구로구 신도림동 413-13



본리배출

설명서 개정년월일 : 2006. 8. 25