사용설명서

기관지 질환 치료제

설포라제® 캅셀

(아세브로필린)

분류번호
229

전문의약품
KGMP

설포라제 캅셀은 신물질 Acebrophylline을 주성분으로 하는 새로운 기관지염, 기관지천식 치료제입니다. Acebrophylline은 기관지 및 폐조직에 선택적으로 작용하여 강력한 진해거담작용과 항염작용을 나타내며 기존의 기관지 질환 치료제에서 볼 수 없었던 기도과민성 억제작용을 통해 기관지를 정상상태로 회복·확장시킴으로써 기관지염, 기관지천식을 원인적으로 치료합니다. 또한 1일 2회 요법으로 호흡곤란에 의한 수면장애를 예방합니다.
설포라제 캅셀은 새로운 약리작용을 통해 기관지염, 기관지 천식 환자의 호흡장애를 근본적으로 치료합니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 자세히 읽어 주십시오.
- 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

〔특장점〕
1. 기관지 및 폐조직에 높은 선택성을 나타냅니다.
2. 기관지 폐포까지 강력한 진해거담 효과를 나타냅니다.
3. 항염작용을 통해 기관지 염증세포를 안정화 시킵니다.
4. 경축된 기관지를 정상상태로 확장시킵니다.
5. 기도 과민성을 억제하여 증상을 원인적으로 치료합니다.
6. 1일 2회 요법으로 충분한 치료효과를 나타냅니다.

〔원료약품의 분량〕 1캅셀 중
아세브로필린(아세필린산 암브록솔) (별 규) ..... 100 밀리그람.

〔성 상〕
백색-미백색 분말이 든 상부는 연회색, 하부는 백색의 경질캅셀제이다.

〔효능·효과〕
기도폐쇄성 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환: 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비강염, 건성비염

〔용법·용량〕
성인 1회 1캅셀, 1일 2회 복용한다.

〔사용상의 주의사항〕
1. 다음 환자에게는 사용하지 말 것.
   크산틴계 약물에 과민증 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
   1)중증 신장애 환자
   2)심장애 및 관상순환부전 환자
   3)비만환자
   4)간질의 병력이 있는 환자
   5)위·십이지장궤양 환자
   6)갑상선기능항진증 환자
3. 부작용
   1)크산틴 유도체를 사용할 경우, 일시적 오심 및 현기증이 보고된 사례가 있음. 약물투여를 중단할 경우, 이러한 작용은 없어진다.
   2)소화기계:드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

3)과민증: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 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

4. 상호작용
1)에리스로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 약물과 병용투여시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
2)Furosemide와의 병용투여시 이뇨작용이 증대될 수 있고, Reserpine과의 병용투여시 빈맥을 유발할 수 있다.
3)바르비탈계 약물, 페니토인과 병용투여시 또는 흡연환자에게 이 약을 투여시 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
4)다른 크산틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
최기성이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 산모에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫달 및 임신말기에 사용하지 말 것. 태아발육에 대한 부작용은 보고된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않는다. 수유기중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않도록 할 것.

6. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

8. 과량 투여시의 처치
과용량 투여 사례는 보고된 바가 없다. 그러나, 과용량을 투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완화제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하고 물을 공급한 후 혈압을 측정한다.

(저장방법)
기밀용기, 실온보관

(포장단위)
100, 300 캅셀

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관, 폐기하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진,발적,가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
※ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의하십시오.

• 제품문의처 : ☎ 080-024-5525
• 첨부문서 작성년월일 : 2002. 6

0403

제조발매원
현대약품공업주식회사
공장 : 충청남도 천안시 풍세면 남관리 200

기술제휴 및 원료공급원
POLI INDUSTRIA CHIMICA S.p.A.Italy