전문의약품

새로운 작용기전의 진해제

지콜 연질캡셀

벤조나테이트

지콜연질캡셀은 기침반사를 전달하는 흉막, 기관지, 폐포에 존재하는 미주신경의 구심성 신장수용기(stretch receptor)를 마취하여 기침발생을 억제합니다.
또한 지콜연질캡셀은 구심성자극이 운동신경으로 전달되는 수질(medulla)에서 기침반사의 전달을 차단하여 그 효력을 발생합니다.
지콜연질캡셀은 사용량에서 호흡을 억제하지 않으며 기관지천식환자에게 적용시 호흡횟수를 증가시키고, 깊이있는 호흡을 유도합니다.
지콜연질캡셀은 분당호흡량(minute volume)과 폐활량(vital capacity)를 증가시킵니다.
일반적으로 지콜연질캡셀 투여 15-20분내에 작용을 발현하며 약3-8시간 그 효과가 지속됩니다.

■ **원료약품 및 분량(1캡셀 중)**
벤조나테이트 〈USP〉 ····· 100mg

■ **성상**
미황색 유상액이 들어있는 미황색의 투명한 타원형 연질캡셀

■ **효능 · 효과**
기침(진해)

■ **용법 · 용량**
벤조나테이트로서 보통 성인 1일 3회, 1회 1-2캡셀(100-200mg)을 투여한다.
연령, 증상에 따라 적의 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1.경고
기관지경련, 성문경련, 심장허탈을 포함하는 심한 과민 반응이 보고되었다. 이것은 캡셀을 삼키지 않고 씹거나 빨아먹었을 때 약물의 국소 마취 작용에 기인하는 것이다. 심한 과민반응시 상승제나 보조 치료를 받아야 한다. 다른 처방약과 병용시 정신착란, 환각 등의 예상치 못한 행동이 보고된 적이 있다.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 또는 유사 물질에 과민증이 있는 환자.

3.부작용
1)과민증:가려움증, 피부발적 등의 과민증상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
2)소화기:드물게 변비, 구역, 위장장애 등의 증상이 나타날 수 있다.
3)호흡기계:벤조나테이트와 관련된 강력한 부작용은 기관지경련, 성문경련, 심장허탈을 포함한 과민반응이며 이 반응들은 캡셀을 씹거나 빨았을 때 국소마취작용에 기인한다.
4)정신신경계:드물게 진정, 현기, 두통, 졸음, 정신착란, 환각 등의 증상이 나타날 수 있다.
5)위장관계:변비, 오심, 구토
6)피부:소양감, 발진
7)기타:코충혈, 눈의 작열감, 오한, 혼몽, 과민반응 드물게 자의적 또는 우연한 과량 복용시 사망할 수도 있다.

4.일반적인 주의
벤조나테이트는 p-아미노벤조인산 계열(프로카인, 테트라카인)의 마취제와 화학적으로 유사하며, 중추신경계 부작용은 유사약물에 과민한 반응과 연관되어 있거나 병용약물과의 상호작용과 관련이 있다. 구강내에서 벤조나테이트의 유리는 구강점막에서 일시적인 마취를 유발하며 질식을 유발한다. 따라서 캡셀을 씹지말고 삼켜야 한다.

5.적용상의 주의
입안에서 약물이 유리되어 일시적으로 국소마취를 일으킬 수 있으므로 씹지 말고 그대로 삼킬 것

6.임부 또는 수유부에 대한 투여
1)임부 또는 수유중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한해서 투여한다.
2)동물실험을 행하지는 않았으므로 벤조나테이트가 임부에게 투여시 태자독성이 있는지 수태능에 영향을 미치는지는 알 수 없다. 임부에게 투여시는 투여의 필요성이 확실할 때만 투여한다.
유즙으로 분비되는지 확실치 않다. 많은 약물이 유즙으로 분비되므로 벤조나테이트를 수유부에게 투여시에도 주의가 필요하다.

7.소아에 대한 사용
10세 미만의 소아에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.

8.과량 투여시
벤조나테이트는 화학적으로 테트라카인과 기타 다른 국소 마취제와 비슷하며 약리학적, 독성학적으로 많은 면이 유사하다. 이 계통의 약물은 음식물 섭취 후 일반적으로 잘 흡수된다.
캡셀을 씹거나 구강내에서 용해시 인후두 마취가 신속히 일어난다. 중추신경계 흥분은 흥분, 진전을 일으키며 심한 중추신경계 억제가 간대성 발작에 따라 발생한다. 과량 복용시에는 위 내용물을 배출시키고 대량의 활성탄을 투여한다. 의식이 있는 환자에서도 기침, 구토반사는 억제된다. 위 내용물, 경구 투여된 물질의 흡입에 대한 보호 조치에 특별한 주의가 필요하다.
경련은 단시간용 바비튜레이트를 정맥으로 투여하고 적은 용량을 주의깊게 투여한다. 호흡, 심장혈관계, 신기능에 대한 집중적인 보조요법이 과량시 반드시 필요하다.
중추신경계 흥분제를 사용해서는 안된다.

9.기타
발암성, 돌연변이원성, 생식능에 대한 시험은 행해지지 않았다.

■ **저장방법** : 15~30℃, 차광기밀용기

■ **포장단위** : 500, 1000캡셀

2000.1

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

제조원
동성제약주식회사
충남 아산시 둔포면 관대리 36-25