

점액용해성 거담제

뮤코스텐[®] 주 15%/10%

(아세틸시스테인)

MUCOSTEN Inj.15%/10%

분류번호: 222



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들어 있습니다.

뮤코스텐 주는 점액용해성 거담제인 아세틸시스테인(천연아미노산 L-Cysteine의 N-Acetyl유도체)을 주성분으로 하는 제제입니다. 뮤코스텐 주는 기관지 점막에는 전혀 영향을 미치지 않고 점액에 대해서만 용해작용을 나타내어 객담의 배출을 용이하게 합니다. 뮤코스텐 주는 이미 그 안전성과 유효성이 입증되어 경구 및 흡입제 등의 형태로 널리 사용되고 있는 아세틸시스테인에 국내최초로 근육 및 정맥 주사의 투여 경로를 도입하여 보다 빠른 약효와 폭넓은 적용영역을 나타냅니다.

【성분·함량】

뮤코스텐 주 15% : 1앰플(2mL) 중 아세틸시스테인(유.에스.피.).....300mg
뮤코스텐 주 10% : 1앰플(3mL) 중 아세틸시스테인(유.에스.피.).....300mg

【성 상】

무색투명한 액체가 든 갈색 앰플제

【약리작용 및 특징】

1. 점액용해작용 : 뮤코스텐 주는 분자내의 -SH기와 점액단백질(mucoprotein)의 S-S결합과의 치환반응을 통해 점액을 용해시켜 객담을 용이하게 합니다.
2. 점막기능의 정상화 : 뮤코스텐 주는 Cysteine을 공급하여 손상된 기관지점막과 섬모를 신속히 재생함으로써 정상적인 청결기전을 회복(Mucoregulator)하며 점액의 조성을 정상화(Mucokinetics)합니다.
3. 폐·기관지세포산화물 생성억제 및 세포보호 : 뮤코스텐 주는 -SH기 및 Glutathione의 전구체인 Cysteine의 작용을 통해 흡연·공해·감염 등에 의한 세포산화물을 억제(free radical scavenger)하여 세포파괴를 차단하고 만성호흡기질환의 재발 및 악화를 방지합니다.
4. 아세트아미노펜 중독의 해독 : 아세트아미노펜 과량복용시의 산화성 대사물에 의한 치명적 간독성은 과량복용후 10시간(최대 12~16시간)내에 뮤코스텐 주를 투여함으로써 예방할 수 있습니다.

【효능·효과】

1. 진하고 점도 높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출곤란 증상 : 급·만성기관지염, 기관지확장증, 천식양기관지염, 기관지천식, 인·후두염, 부비강염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증.
2. 파라세타몰(아세트아미노펜) 중독의 해독

【용법·용량】

□ 정맥주사 : 뮤코스텐 주 15% / 10%

1) 점액의 용해

성인 1회 아세틸시스테인으로서 600~900mg, 소아 1회 아세틸시스테인으로서 300~450mg을 1일 2~3회 주사 (주사액의 조제 : 1회 사용량을 0.9% 생리식염수 또는 5% 포도당액으로 희석하여 사용)

2) 파라세타몰(아세트아미노펜) 중독의 해독

처음 15분간 아세틸시스테인 150mg/kg을 5% 포도당액 200mL에 희석하여 점적정맥주사. 다음에 50mg/kg을 5% 포도당액 500mL에 희석하여 4시간동안 점적정맥주사. 마지막으로 100mg/kg을 5% 포도당액 1000mL에 희석하여 16시간동안 점적정맥주사. 총 주입량은 300mg/kg, 투여시간은 20시간 15분. 해독작용은 1회 요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절.

□ 근육주사 : 뮤코스텐 주 10%

성인 1회 아세틸시스테인으로서 300mg, 소아 1회 아세틸시스테인으로서 150mg을 1일 1~2회 주사.

【사용상의 주의사항】

1. 경 고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말아야 합니다.

이 약에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.

1) 기관지천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지 경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지 확장제 투여 등의 적절한

- 처치를 합니다.)
- 2) 신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 마십시오.)
4. 부작용
- 1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 해독제로서 다량을 정맥 내 투여하는 경우, 때에 따라 과민반응과 유사한 증세를 보이며, 심각한 고혈압 증세를 유발시킵니다. 그러한 환자들은 주의를 하여야 하며, 과민성 증세를 보이는 경우 즉시 투약을 중단합니다.
5. 일반적 주의
- 1) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 근육주사시 김숙이 주사합니다.
 - 3) 해독제로서 투여할 경우에는 가급적 중독 후 10시간 이내에 투여하도록 합니다.
6. 상호작용
- N-아세틸시스테인의 반응기 때문에 N-아세틸시스테인이 특정 물질과 직접 접촉을 하는 경우(예를 들면 에어로졸 혼합, 주입 등등) 물리화학적 상반의 특성이 나타날 수 있습니다.

작용물질	물리화학적 적합성	N-아세틸시스테인
국소마취제 :		
리도카인	유	10%
기관지확장제 :		
이소프로테레놀	유	10%
에피네프린	유	13.3%
살부타몰 0.5%	유	10%
페노테롤 0.5%	유	10%
테르부탈린 0.5%	유	10%
이프라트로피움브로마이드 0.025%	유	10%
타일록사폴 1.25%	유	10%
항생제 :		
암피실린	무	10%
세팔로리딘	무	10%
세팔로틴	무	10%
에리스로마이신	유	10%
네오마이신	유	10%
겐타마이신	유	10%
올레안도마이신	무	10%
페니실린GK	유	10%
롤리테트라사이클린	유	10%
스트렙토마이신	유	10%
티암페니콜	유	10%
교감신경흥분제 :		
페닐에프린	유	3%
호르몬 :		
덱사메타손 21P	유	16%
프레드리솔론 21P	유	16.7%
인슐린	무	10%

※ 물리화학적 적합성 : 유(적합), 무(부적합)

7. 임부에 대한 투여
- 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여합니다.
8. 수유부에 대한 투여
- 이 약이 모유로 분비되는지 알려져 있지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 때는 신중히 투여합니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여합니다.

【저장방법】

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

- 뮤코스텐 주 15% : 2mL(1앰플)×자사포장단위
- 뮤코스텐 주 10% : 3mL(1앰플)×자사포장단위

저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.co.kr)를 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 본사 마케팅부((02)2025-0217) 또는 개발부((02)2025-0213~5)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2002. 7. 25
MK0601188

(주)메디카 코리아

경기도 화성시 향남면 상신리 904-6