전문의약품

기타의 호흡기관용약	
분류번호	229

급 · 만성 호흡기질환에 –

브로필린 캡슐

(아세브로필린)

■ **원료약품의 분량** : 1캡슐 중
아세브로필린(아세필린산 암브록솔)(별규) ····· 100mg

■ **성상** : 백색 – 미백색 분말이 든 상부는 연회색, 하부는 백색의 경질캡슐제

■ **효능 · 효과**
기도폐쇄성 장애 및 점액분비장애로 인한 급 · 만성 호흡기질환 : 급 · 만성 기관지염, 기관지 천식, 부비강염, 건성비염

■ **용법 · 용량** : 성인 1회 1캡슐, 1일 2회 복용합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에게는 사용하지 마십시오.
 1) 이 약 또는 다른 잔틴계 유도체에 대한 과민반응이 있는 환자
 2) 암브록솔에 대한 과민반응이 있는 환자
 3) 급성 심근경색 환자
 4) 저혈압 상태 환자
 5) 중증 간장애 또는 신장애 환자
 6) 수유부
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 1) 심장애, 관상순환부전, 울혈성 심부전 환자
 2) 간질의 병력이 있는 환자
 3) 갑상선기능항진증 환자
 4) 비만환자
 5) 위.십이지장궤양 환자
 6) 고령자
 7) 소아
 8) 고혈압 환자
 9) 심한 저산소증 환자
 10) 만성 폐색성 폐질환 환자
 11) 간장애 및 신장애 환자
3. 이상반응
 1) 잔틴유도체 복용시 일시적 구역 및 현기증이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우, 이러한 작용은 없어집니다.
 2) 소화기계 : 드물게 위부불쾌감, 위 · 복부팽만감, 위 · 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 출혈 등이 나타날 수 있습니다.
 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있습니다.
 5) 기타 : 드물게 구내마비감, 팔의 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빠른맥, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민뇨증, 고혈당뇨증이 나타날 수 있습니다.
 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9례/760례)로 보고되었고, 종류는 위부불쾌감 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났습니다.
4. 일반적주의
 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 잔틴유도체는 혈중농도가 높으면 종종 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 합니다.
 2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈성 심부전, 만성 폐색성 폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의해야 합니다.
5. 상호작용
 1) 에리스로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계, 경구용 항응고제, 클린다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 합니다.
 2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빠른맥을 유발할 수 있습니다.
 3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있습니다.
 4) 다른 잔틴계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 5) 에페드린 혹은 다른 교감신경계 효능 기관지 확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 최기성이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 산모에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫달 및 임신말기에 사용하지 않습니다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않습니다.
 2) 수유기 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않습니다.
7. 고령자에 대한 투여 – 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.
8. 소아에 대한 투여 – 소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
9. 과량 투여시의 처치 – 과량 투여사례는 보고된 바가 없으나 과량투여시 일반적인 간헐성 발작과 심한 심실부정맥이 나타날 수 있습니다. 과량 투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하제 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발합니다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡 효율을 촉정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰합니다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ **포장단위** : 자사 포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 http://www.dreampharma.co.kr나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2005. 08. 01.
※ 설명서 개정년월일 : 2007. 01. 03.

드림파마
경기도 화성시 향남읍 상신리 902-3

FM507126