

진해·거담제

뮤코스판정

아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)

[원료약품의 분량] 1정 중
아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)(별규).....25.0mg
(헤데라코시드C로서 2.5mg)
첨가제(타르색소) : 청색2호 레이크

[성 성] 녹색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과] 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

[용법·용량]

성인 및 15세 이상 : 아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)로서 1회 25mg을 1일 3회 또는 1회 50mg을 1일 2회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 3) 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 위염 또는 위궤양 환자
 - 2) 코데인 또는 맥스트로메트로판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제와 병용 투여시
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것·상당시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것.
- 이상반응 발현빈도는 드물게(0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- (1) 소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.
- (2) 피부 : 매우 드물게 켜케부종, 발적, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.
- (3) 호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.
- (4) 기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.
- (5) 시판후 조사 결과 :

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비업제제와 항생제/화학요법제 병용시 이상반응이 발현 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증이었으며 일시적 이었다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다.

2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[포장단위] 90정, 500정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

최종작성일자 : 2011. 02. 24



마음까지 건강하게
(주)서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931