

디 자 인 앤 드	품 목 명	품목번호	버전
		설포라제CR서방정 설명서	701446
규 격	가로160mm 세로:185mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC162, DIC582(백)		
지 중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후 가 공	없음		
비 고			

사용설명서



현대약품은 제안업체 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

기관지 질환 치료제 설포라제[®] CR서방정 (아세브로필린)

분류번호

229

전문약품

KGMP

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 아세브로필린(KP) 200mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 에틸셀룰로오스, 오파드라이노란색(200F120003), 인산수소칼슘수화물, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상]

노란색의 원형 필름코팅 서방정

[효능·효과] 기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급성 호흡기질환 : 급성기관지염

[용법·용량]

성인 : 아세브로필린으로서 1회 200mg(1정)을, 1일 1회 일정한 시간에 경구투여한다. 이 약은 서방형제제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 진통계 약물에 과민반응이 있는 환자
- 2) 양분복합에 과민반응이 있는 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 저혈압 환자
- 5) 중증 간장애 또는 신장장애 환자
- 6) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심장병, 관상순환부전, 울혈심부전 환자
- 2) 비만환자
- 3) 간질의 병력이 있는 환자
- 4) 위·십이지장궤양 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 고령자
- 7) 소아
- 8) 고혈압 환자
- 9) 중증 저산소혈증 환자
- 10) 만성폐쇄폐질환 환자
- 1) 간장애 및 신장장애 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 이상반응

3.1 아세브로필린 일반캡슐에서 보고된 이상반응

- 1) 진통계 약물 복용 시 일시적 구역 및 어지러움이 보고된 사례가 있으며, 복용을 중단할 경우 이러한 작용은 없어진다.
- 2) 소화기계 : 드물게 배가 거북함, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 토혈, 가슴쓰림, 식욕부진, 위식도 출혈, 명치통증 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 두드러기양 홍반, 가려움, 얼굴종창, 호흡곤란, 추위를 수반하는 체온상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

- 4) 호흡기계 : 백혈구 증가를 수반하는 화농성 비염, 빈호흡이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 구내 마비감, 팔의 마비감, 두통, 흥분, 불면, 빈맥, 기외수축, 과이완, 저혈압이 나타나며 때때로 알부민뇨증, 고혈당증이 나타날 수 있다.
- 6) 국내에서 6년 동안 806명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(9례/760례)로 보고되었고, 종류는 배가 거북함 0.4%(3례), 소화장애 0.4%(3례), 구역 0.4%(3례)로 나타났다.

3.2 아세브로필린 CR정에서 보고된 이상반응

급성기관지염 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=244)에서 이상반응은 총 22명에서 발생하였고, 발현율은 시험군(CR정)에서 9.76% (12/123명, 14건), 대조군(일반캡슐)은 8.26% (10/121명, 14건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 4.07% (5/123명, 7건), 대조군은 2.48% (3/121명, 4건)로 조사되었다. 2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 소화불량(2.44%) 뿐이었다. 임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. (이상반응 종류별 발현 현황)

발현기관별 이상반응	시험군 아세브로필린 CR정 N=123		대조군 아세브로필린 일반캡슐 N=121	
	n◆	(%)	n◆	(%)
소화기계	5	(4.07)	6	(3.31)
소화불량	3	(2.44)	3	(1.65)
설사	0	(0.00)	2	(1.65)
구강건조	1	(0.81)	1	(0.83)
복부불쾌감	1	(0.81)	0	(0.00)
구역	1	(0.81)	0	(0.00)
신경계	1	(0.81)	2	(1.65)
두통	1	(0.81)	2	(1.65)
전신장애 및 투여부위 상태	1	(0.81)	1	(0.83)
갈증	1	(0.81)	1	(0.83)
감염 및 침입	2	(1.63)	0	(0.00)
비인두염	2	(1.63)	0	(0.00)
호흡기계	2	(1.63)	0	(0.00)
입인두통증	1	(0.81)	0	(0.00)
콧물	1	(0.81)	0	(0.00)
손상, 중독, 처치의 합병증	0	(0.00)	1	(0.83)
인대 염좌	0	(0.00)	1	(0.83)
근육 좌상	0	(0.00)	1	(0.83)
검사 수치 이상	0	(0.00)	1	(0.83)
Alanine aminotransferase 증가	0	(0.00)	1	(0.83)
Aspartate aminotransferase 증가	0	(0.00)	1	(0.83)
정신	0	(0.00)	1	(0.83)
우울	0	(0.00)	1	(0.83)
불면	0	(0.00)	1	(0.83)

701446-180701

신장 및 비뇨기계	1	(0.81)	[1]	0	(0.00)	[0]
빈뇨	1	(0.81)	[1]	0	(0.00)	[0]
피부 및 피하조직	1	(0.81)	[1]	0	(0.00)	[0]
피부염	1	(0.81)	[1]	0	(0.00)	[0]

◆ 중복집계

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 성분이 동물에게서 독성을 나타내지 않았지만, 진통계 약물은 혈중농도가 높으면 중증 독성이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
- 2) 높은 연령, 알코올중독, 울혈심부전, 만성폐쇄폐질환, 동시 감염, 손상된 간 및 신장 기능 등과 같은 인자들이 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으며, 이 경우 추천용량을 복용하여도 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 린코마이신, 시메티딘, 알로푸리놀, 퀴놀론계 항생제, 경구용 항응고제, 클린다마이신 등의 약물과 함께 사용하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 필요한 경우 이 약을 감량해야 한다.
- 2) 푸로세미드와 함께 사용하는 경우 이뇨작용이 증대될 수 있고, 레세르핀과 함께 사용하는 경우 빈맥을 유발할 수 있다.
- 3) 바르비탈계 약물, 페니토인과 함께 사용하거나 흡연환자가 이 약을 복용하는 경우 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 진통계 약물 또는 중추신경흥분제와 병용하면 과도의 중추신경자극 작용이 나타나므로 이러한 약과 병용투여하지 않는다.
- 5) 에페드린 또는 다른 교감신경효능 기관지확장제와 함께 사용하는 경우 주의가 필요하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생이 보고되지는 않았으나, 천식치료를 하지 않아 임부에게 치명적일 수 있을 경우를 제외하고 임신 첫 달 및 임신말기에 사용하지 않는다. 태아발육에 대한 이상반응은 보고 된 바 없으나, 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 임신기간에는 추천하지 않는다.
- 2) 수유기 중 효과는 확립되어 있지 않으므로 수유부는 이 약을 복용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 이 약을 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여 사례는 보고된 바가 없으나 과량투여 시 일반적인 강직근대발작과 심한 심실 부정맥이 나타날 수 있다. 과량투여하여 전신경련이 일어나지 않았을 경우, 완하게 및 활성탄을 투여하여 구토를 유발한다. 전신경련이 일어났을 경우, 산소를 공급하여 호흡효율을 측정하고, 디아제팜을 정맥투여하면서 적절한 수분을 공급하고 혈압을 관찰한

제조사 : 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

사용설명서 개정년월 : 2018. 7.

다. 치료가 필요한 경우, 모든 독성 증상이 사라진 이후에 낮은 용량으로 다시 시작해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 전문가를 위한 정보

- 1) [식이영양 정보] 건강한 성인을 대상으로 이 약의 약동학적 특성에 미치는 음식물의 영향을 비교평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 27기, 2순서, 교차설계 임상시험을 시행하였다. 공복 상태와 고지방식을 섭취한 상태에서 이 약의 단회투여 시 약동학적 평가변수를 비교한 결과, 고지방식을 섭취한 상태에서 Cmax는 약 44%, AUC는 약 18% 증가하였으며, 두 투약군간 내약성과 안전성은 유사한 양상을 보였다. 이러한 증가는 임상적으로 유의하지 않으며, 따라서 이 약은 식사와 관계없이 투약할 수 있다.
- 2) [임상시험 정보] 이 약 및 대조약(아세브로필린 100mg 일반 캡슐 1일 2회 복용)을 사용하여 급성기관지염 증상이 있는 환자 244명을 대상으로 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험을 시행하였다. 7일간 시험군과 대조군 간의 BSS(Bronchitis severity score) 점수의 변화를 비교한 결과 각각 시험군에서 4.36 ±1.64 점, 대조군에서 4.21±1.65 점 감소했으며(95% 신뢰구간 (-0.57, 0.28)), 이 약의 급성기관지염 증상 개선 효과는 대조군에 비해 비열등한 것으로 나타났다. 이 외에 BSS 증상별 평가, 반응을, 시험자 및 시험대상자가 평가한 전반적 개선도, 시험대상자가 평가한 전반적 만족도에서도 모두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 안전성의 측면에서 또한 이상반응 및 약물이상반응 발생률은 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 두 군 모두 중대한 이상반응은 발생하지 않았다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- * 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문익는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- * 이 사용설명서 개정년월(2018년 7월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- * 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

