

2B063M31403



진해 · 거담제

일반의약품
분류번호: 222

신일 **브롬헥신염산염** 정

【성분 · 함량】 (1정 중)

브롬헥신염산염(Bromhexine HCl)(KP) 8mg
첨가제(타르색소) : 황색4호

【성 상】

노란색의 원형정제

【효능 · 효과】

1. 주 효능 · 효과

다음 질환에서의 객담(가래)배출곤란 : 급 · 만성기관지염, 폐결핵, 진폐증, 수술 후, 기관지 확장증

【용법 · 용량】

성인 : 1회 1~2정을 1일 3회 복용하십시오.

소아 : 6~14세 1회 1/2~1정을 1일 2~3회, 6세 미만 1회 1/2정을 1일 1~2회 투여하십시오.
연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 혹은 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 우당수화물(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 우당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 위궤양 환자 2)중증(심한중상) 신장애(신장장애)환자
- 3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

- 1) 위장관계 : 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 상복부통증 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통이 나타날 수 있습니다.
- 3) 면역계 이상, 피부 및 피하(피부밑)조직 장애, 호흡기계, 흉부, 종격(세로칸)동장애 : 발진, 호흡곤란, 일시적 오한(춥고 떨리는 증상) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 알러지 반응으로 두드러기, 기관지경련, 혈관부종(부기), 가려움증, 아나필락시스 속을 포함한 아나필락시스 반응 및 다른 과민증이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타
 - ① 드물게 혈담이 나타날 수 있습니다.

- ② 동물실험에서 장기간 다량을 연속 투여할 경우 혈청 중에 아미노전이효소치와 객담(가래)량 이 일시적으로 상승한다는 보고가 있습니다.
- ③ 객담(가래)량의 일시적 증가는 환자가 불안감을 호소할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

이 약과 같은 거담제(가래약) 투여와 관련해 드물게 스티븐스-존슨 증후군 및 리얼 증후군과 같은 중증(심한증상)의 피부 장애가 보고되었습니다. 대부분은 잠재하고 있는 질병의 악화나 병용(함께복용) 약물에서 기인하는 것으로 보입니다. 이 약 투여 중 새로운 피부/점막 장애가 나타나면 즉시 의사의 진찰을 받고, 이 약 투여를 중단해야 합니다.

5. 상호작용

에리트로마이신, 세팔렉시나수화물, 세푸록심, 아목시실린수화물, 독시사이클린수화물, 옥시테트라사이클린 등의 항생물질과 병용투여(함께복용)할 경우 폐조직에서의 항생물질의 작용을 증가시킬 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로 분비되므로 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의 하십시오.

9. 과량투여시의 처치

과량투여로 인한 특이한 증상은 보고되지 않았으나, 발생시 적절한 처치를 하십시오. 우발적인 과량 투여나 약물 복용 실수 보고에 의하면, 관찰된 증상은 이 약의 권장량에서 발생한 부작용과 일치하며 대증치료(증상별로 치료)를 요할 수 있습니다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 3년

[포장단위] 자사포장단위(외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
 **신일제약(주)**
 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28



설명서 개정년월일 : 2014.03.03