

스파탐주10%(아세틸시스테인)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
효능 효과	<p>1.진하고 점도높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출 곤란 증상 :</p> <p>급·만성 기관지염, 기관지확장증, 천식양기관기지염, 기관지천식, 인·후두염, 부비강염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증</p> <p>2.파라세타몰(아세트아미노펜) 중독의 해독</p>	<p>1. 진하고 점도높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출곤란 증상 :</p> <p>1) 성인 : 급·만성 기관지염, 기관지확장증, 천식모양기관기지염, 인·후두염, 부비동염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증</p> <p>2) 소아 : 급·만성 기관지염, 낭성섬유증</p> <p>2. 아세트아미노펜 중독의 해독</p>
용법 용량	<p>1. 근육주사</p> <p>성인 1회 아세틸시스테인으로서 300mg, 소아 1회 아세틸시스테인으로서 150mg을 1일 1~2회 주사</p> <p>2. 정맥주사</p> <p>1) 점액의 용해</p> <p>성인 1회 아세틸시스테인으로서 600~900mg , 소아 1회 아세틸시스테인으로서 300~450mg을 1일 2~3회 주사 (주사액의 조제 : 0.9% 생리식염수 또는 포도당액으로 1:1 희석하여 주사)</p> <p>2) <u>파라세타몰(아세트아미노펜)</u>중독의 해독</p> <p>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 1회요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절</p>	<p>1. 점액의 용해</p> <p>1) 정맥주사</p> <p>성인 아세틸시스테인으로서 1회 600 ~ 900 mg, 소아 이 약으로서 1회 300 ~ 450 mg을 1일 2 ~ 3회 주사(주사액의 조제 : 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당 주사액으로 희석하고 그 용액을 천천히 짧게 주입(약 5분 이상))한다.</p> <p>2) 근육주사</p> <p>성인 이 약으로서 1회 300 mg, 소아 이 약으로서 1회 150 mg을 1일 1 ~ 2회 주사한다.</p> <p>2. 아세트아미노펜 중독의 해독</p> <p>처음 15분간 이 약으로서 체중 kg당 150 mg을 5 % 포도당 주사액 200 mL에 희석하여 점적정맥주사한다. 다음에 체중 kg당 50 mg을 5 % 포도당 주사액 500 mL에 희석하여 4시간동안 점적정맥주사한다. 마지막으로 체중 kg당 100 mg을 5 % 포도당 주사액 1,000 mL에 희석하여 16시간동안 점적정맥주사한다. 총 주입량은 체중 kg당 300 mg, 투</p>

		여시간은 20시간 15분으로 한다. 해독작용은 1회요법으로 충분하고 환자의 체중에 따라 주입용액의 양을 조절한다.
사용 상의 주의 사항	<p>1. 경고</p> <p>앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>이 약에 과민증이 있는 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 기관지 천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지 경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지 확장제 투여등의 적절한 처치를 한다.)</p> <p>2) 신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에 투여하지 않는다.)</p> <p>4. 부작용</p> <p>1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사등이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자)등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 해독제로서 다량을 정맥 내에 투여하는 경우, 때에 따라 과민반응과 유사한 증세를 보이며, 심각한 고혈압 증세를 유발시킨다. 그러한 환자들은 주의를 하여야 하며, 과민성 증세를 보이는 경우 즉시 투약을 중</p>	<p>1. 경고</p> <p>앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>이 약 <u>또는 이 약의 구성성분</u>에 과민반응 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 기관지 천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지 경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지 확장제 투여 등의 적절한 처치를 한다)</p> <p>2) 신생아(중증 질환이 아닌 경우 신생아에 투여하지 않는다)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식환자)등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 드물게 빈맥, 고혈압이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 해독제로서 다량을 정맥 내에 투여하는 경우, 때에 따라 과민반응과 유사한 증세를 보이며, 심각한 고혈압 증세를 유발시킨다. 그러한 환자들은 주의를 하여야 하며, 과민성 증세를 보이는 경우 즉시 투약을 중단</p>

단한다.

5) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989-2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 호흡곤란
- 혈관부종

5. 일반적 주의

1) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.

2) 근육주사시 깊숙히 주사한다.

3) 해독제로서 투여할 경우에는 가급적 중독후 10시간 이내에 투여하도록 한다.

6. 상호작용

N-아세틸시스테인의 반응기 때문에 N-아세틸시스테인이 특정물질과 직접 접촉을 하는 경우 (예를 들면 에어로졸 혼합, 주입등등) 물리화학적 상반의 특성이 나타날 수 있다.

작용물질	물리화학적 적합성	N-아세틸시스테인
국소마취제: 리도카인	유	10%

한다.

5) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- (1) 호흡곤란
- (2) 혈관부종

5. 일반적 주의

1) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.

2) 근육주사시 깊숙히 주사한다.

3) 해독제로서 투여할 경우에는 가급적 중독후 10시간 이내에 투여하도록 한다.

6. 상호작용

아세틸시스테인의 반응기 때문에 아세틸시스테인이 특정물질과 직접 접촉을 하는 경우(예, 에어로졸 혼합, 주입 등) 물리화학적 상반의 특성이 나타날 수 있다.

작용물질	물리화학적 적합성	<u>아세틸시스테인</u>
국소마취제 : 리도카인	유	10 %

기관지 확장제 :				기관지 확장제 :			
이소프로테레놀	유	10%		이소프로테레놀	유	10 %	
에피네프린	유	13.3%		에피네프린	유	13.3 %	
살부타몰 0.5%	유	10%		살부타몰 0.5 %	유	10 %	
페노테롤 0.5%	유	10%		페노테롤 0.5 %	유	10 %	
테르부탈린 0.5%	유	10%		테르부탈린 0.5 %	유	10 %	
이프라트로피움브로마이드 0.025%	유	10%		이프라트로피움브로마이드 0.025 %	유	10 %	
타일록사폴 1.25%	유	10%		타일록사폴 1.25 %	유	10 %	
항생제 :				항생제 :			
암피실린	무	10%		암피실린	무	10 %	
세팔로리딘	무	10%		세팔로리딘	무	10 %	
세팔로틴	무	10%		세팔로틴	무	10 %	
에리스로마이신	유	10%		에리트로마이신	유	10 %	
네오마이신	유	10%		네오마이신	유	10 %	
겐타마이신	유	10%		겐타마이신	유	10 %	
올레안도마이신	무	10%		올레안도마이신	무	10 %	
페니실린GK	유	10%		페니실린GK	유	10 %	
롤리테트라사이클린	유	10%		롤리테트라사이클린	유	10 %	
스트렙토마이신	유	10%		스트렙토마이신	유	10 %	
티암페니콜	유	10%		티암페니콜	유	10 %	
교감신경 흥분제 : 페닐에페드린	유	3%		교감신경 흥분제 : 페닐에페드린	유	3 %	
호르몬 :				호르몬 :			
덱사메타손 21P	유	16%		덱사메타손 <u>포스페이트나트륨</u>	유	16 %	
프레드니솔론 21P	유	16.7%		프레드니솔론 <u>포스페이트나트륨</u>	유	16.7 %	
인슐린	무	10%		인슐린	무	10 %	

<p>7. 임부에 대한 투여 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.</p> <p>8. 수유부에 대한 투여 이 약이 모유로 분비되는 지 알려져 있지 않으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 때는 신중히 투여한다.</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.</p>	<p>7. 임부에 대한 투여 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.</p> <p>8. 수유부에 대한 투여 이 약이 모유로 <u>이행</u>되는 지 알려져 있지 않으나 많은 약들이 모유로 <u>이행</u>되므로 수유부에 투여할 때는 신중히 투여한다.</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.</p>
--	--