

스파탐캡슐200mg(아세틸시스테인)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
효능 효과	1. 주효능 효과 1) 다음 질환에서의 객담(가래)배출곤란 : 급·만성기관지염, <u>기관지확장증, 천식성기관지염</u> , 기관지천식, <u>세기관지염</u> , 낭성섬유증 2) <u>인·후두염, 부비강염, 삼출성 및 장액성 중이(가운데귀)염</u>	다음 질환에서의 객담(가래)배출곤란 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비 동 염, 낭성섬유증
용법 용량	아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 경구투여 (복용)한다. 1. 급성질환 ·성인 : 1회 200mg 1일 3회 ·소아 : 6-14세 1회 200mg 1일 2회 2. 만성질환 ·성인 : 1회 200mg 1일 2회 ·소아 : 6-14세 1회 100mg 1일 3회 3. 낭성섬유증 ·소아 : 6세 이상 1회 200mg 1일 3회, <u>2-5세 1회 100mg 1일 4회</u> <u>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</u>	아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용 한다. 1. 급성질환 성인 : 1회 200 mg 1일 3회 소아 : 6 ~ 14세 1회 200 mg 1일 2회 2. 만성질환 성인 : 1회 200 mg 1일 2회 소아 : 6 ~ 14세 1회 100 mg 1일 3회 3. 낭성섬유증 소아 : 6세 이상 1회 200 mg 1일 3회
사용 상의 주의 사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약에 과민증 환자 2) 위·십이지장궤양 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.	1. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.</u> 1) 이 약 <u>또는 이 약의 구성성분</u> 에 과민 반응 환자 2) 위·십이지장궤양 환자 3) 2세 미만 영아(갓난아기) 2. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.</u>

<p>1) 신생아 (중증(심한증상) 질환이 아닌 경우 신생아에게 투여하지 않는다.)</p> <p>2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 과민증 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 드물게 빈맥(빠른맥), 고혈압이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 호흡곤란 <p>4. 상호작용</p> <p>경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리스로마이신, 치암페니콜)과 병용(함께복용)투여시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있</p>	<p><u>1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.</u></p> <p><u>2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</u></p> <p>3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.</p> <p>3. <u>다음과 같을 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.</u></p> <p>1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염(입안염), 가슴쓰림, 설사 등</p> <p>2) 과민<u>반응</u> : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명(귀울림), 기관지경련(특히 천식 환자) 등</p> <p>3) 드물게 빈맥(빠른맥), 고혈압</p> <p>4) 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 호흡곤란 <p>4. <u>기타 이 약을 복용시 주의할 사항</u></p> <p><u>1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적</u></p>
--	---

<p>다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).</p> <p>5. 임부에 대한 투여 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 반드시 필요한 경우에만 투여한다.</p> <p>6. 수유부에 대한 투여 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.</p> <p>7. 적용상의 주의 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피해야 한다.</p>	<p>어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).</p> <p><u>2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.</u></p> <p>5. <u>저장상의 주의사항</u></p> <p><u>1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것</u></p> <p><u>2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.</u></p>
---	---