

<분류번호 222>

아세틸시스테인(Acetylcysteine)(일반)

▶효능·효과

(캡슐제)(과립제)(시럽제)

다음 질환에서의 객담배출곤란 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

(흡입제)

1. 다음 질환에서의 객담배출곤란 : 기관지천식, 만성기관지염, 기관지확장증, 폐결핵, 폐기종, 상기도염(인·후두염), 폐화농증, 폐렴, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증
2. 다음 경우에서의 전·후 처치 : 기관지조영, 기관지경 검사, 폐암 세포진, 기관절개술

(정제)

다음 질환에서의 객담배출곤란 : 기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증

▶용법·용량

(캡슐제)

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

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

(과립제)(시럽제)

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다(과립

제에 한함).

아세틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 복용한다(시럽제에 한함).

1. 급성질환

성인 : 1회 200 mg 1일 3회

소아 : 6 ~ 14세 1회 200 mg 1일 2회

2 ~ 5세 1회 100 mg 1일 3회

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,

2 ~ 5세 1회 100 mg 1일 4회

(흡입제)

이 약은 주사용염화나트륨용액, 흡입용염화나트륨용액, 주사용멸균증류수, 흡입용멸균증류수를 사용하여 더 낮은 농도로 희석하여 사용할 수 있다.

1. 안면마스크, 마우스피스, 기관누공형성술을 이용한 분무요법 : 이 약 1 ~ 10 mL를 2 ~ 6시간마다 분무한다. 추천량은 3 ~ 5 mL를 1일 3 ~ 4회 분무한다.

2. 분무텐트 및 흡입기(Croupette)를 이용한 분무요법 : 특별한 경우에 필요한 방법으로 환자의 개인적 요구 및 투여방법의 편이도에 따라 개인적으로 사용한다. 이 투여방법에는 많은 양의 용액이 필요하여, 때때로 1회 치료시 300 mL정도까지 요구되는 수도 있다. 추천량은 치료기간동안 천막이나 흡입기내에 매우 농도가 짙은 안개 같은 상태를 유지할 수 있는 용량이어야 한다. 간헐적 또는 계속적으로 장기간 투여하는 것이 바람직하다.

3. 직접 주입하는 경우

1) 이 약 1 ~ 2 mL를 1시간마다 투여한다.

2) 기관누공형성술을 한 환자의 정기적 치료에는 이 약 1 ~ 2 mL를 기관누공을 통해 1 ~ 4시간마다 투여한다.

3) 국소마취와 직접 절개를 하여 기관내로 작은 플라스틱 카테타를 삽입하여 폐기관 수지상 구조의 특정부분에 직접 투여하는 경우 카테타와 연결된 주사기를 이용하여 이 약 2 ~ 5 mL를 1 ~ 4 시간마다 투여한다.

4) 기관지내 경피 카테타를 사용하여 투여하는 경우는 1 ~ 4시간마다 이

약 1 ~ 2 mL를 카테타에 연결된 주사기로 투여한다.

4. 진단용 기관지 조영시

기관지 조영 실시전에 이 약 1 ~ 2 mL를 2 ~ 3회 분무용법 또는 기관지내 주입법에 의해 투여한다.

(정제)

아세트틸시스테인으로서 다음 용량을 식전에 소량의 물과 함께 복용한다.

1. 급성질환 : 12세 이상 소아 및 성인은 1일 1회 600 mg을 복용한다.
2. 만성섬유증 : 6세 이상 소아는 1일 1회 600 mg을 복용한다.

▶사용상의 주의사항

(정제)(캡슐제)(과립제)(시럽제)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 위·십이지장궤양 환자
 - 3) 2세 미만 영아
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
 - 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 구내염, 가슴쓰림, 설사 등
 - 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움, 발진, 두통, 이명, 기관지경련(특히 천식 환자) 등
 - 3) 드물게 빈맥, 고혈압
 - 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 유해사계 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 호흡곤란

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 경구용 항생물질(아목시실린, 세푸록심, 독시사이클린, 에리트로마이신, 치암페니콜)과 함께 복용시 항생물질의 약효를 감소시킬 수 있다(적어도 2시간의 간격을 두고 투여한다).
- 2) 이 약의 용액에 다른 약물의 첨가는 피할 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

(흡입액)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 기관지천식, 호흡기능부전을 수반한 환자(기관지경련을 일으킬 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 기관지확장제 투여 등의 적절한 처치를 한다)
- 2) 임부 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여한다.
- 3) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 4) 고령자
- 5) 소아(안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다))

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 때때로 기관지폐색, 기관지경련
- 2) 과민반응 : 발진 등
- 3) 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

4. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 소화기계 : 가벼운 취기(유황취)(5 %이상), 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 2) 기타 : 드물게 혈담, 오한, 발열, 비루, 구내염, 졸음, 흉부압박감, 기관 및 기관지에 대한 자극이 나타날 수 있다.
- 3) 액화된 기관지 분비물이 증량되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 자연적인 객출이 곤란한 경우에는 기계적 흡인 또는 체위변환 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 항생물질과의 혼합에 의해 불활성화되는 일이 많으므로, 항생물질과 병용할 필요가 있는 경우에는 각각 흡입하든가 또는 항생물질을 주사 또는 경구투여한다.
- 5) 주사제 또는 점안제로는 투여하지 않는다.
- 6) 분무요법후 안면 마스크가 얼굴에 밀착되는 수가 있으나 물로 세척하면 쉽게 떨어진다.
- 7) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.
- 3) 취급상의 주의사항
 - (1) 분무장치에 사용된 철, 동, 고무는 장시간 약액에 접촉하는 것을 피하고 반드시 사용후 바로 충분히 수세한다. 사용후 그대로 방치하면 잔사

가 작은 구멍을 막거나 금속부 분을 부식하는 일이 있다.

- (2) 수세한 분무장치에 이 약을 넣으면 약간 착색하는 일이 있으나 안전성 및 약효에는 영향을 주지 않는다.
- (3) 테트라사이클린, 에리트로마이신, 브롬헥신 등은 이 약과 혼합하면 침전, 착색 등의 변화를 일으킬 수 있다.
- (4) 연속분무 투여시 용매의 증발로 인하여 약물의 농도가 증가되는 결과를 초래할 수 있으며, 이로 인한 과도한 약물농도는 분무요법 및 약물의 효과적인 방출을 방해할 수 있으므로, 이를 예방하기 위하여 주사용멸균 증류수로 희석하여 사용하는 것이 바람직하다.