사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 과당불내성 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음.)(소르비톨, 과당 함유제제에 한함.)

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부에의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

4) 수유부(수유부에의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 위염 또는 위궤양 환자

2) 2세 미만의 영 · 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.)(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한함.).

3) 코데인 또는 덱스트로메트로판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제와 병용 투여시

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

이상반응 발현빈도는 드물게(0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.

(2) 피부 : 매우 드물게 퀸케부종, 발적, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.

(3) 호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.

(4) 기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.

(5) 시판후 조사 결과 :

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학요법제 병용시 이상반응이 발현 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증이었으며 일시적이였다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다.

2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용시킬 것. 또한, 이상반응의 발현빈도와 발현부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터해야 한다(소아의 용법·용량이 있는 제제에 한함.).

5. 저장상의 주의사항

1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.