

※ [원료약품 및 그 분량] 이 약 100mL 중

• 유효성분: 아이비엽70%에탄올유동엑스(생구) 2g(헤데라코시드 C로서 40mg) • 첨가제(보존제): 소르비산칼륨(NF) 0.2g • 기타첨가제: D-소르비톨액, 백당, 이성화당, 시클로덱스트린시럽, 스테비올배당체, 시트르산수화물, 시트르산나트륨수화물, 레몬에센스, 오렌지에센스, 폴리옥실40 경화피마자유, 라우릴황산나트륨, 정제수

【성상】 과일향이 있는 갈색의 시럽제 【효능·효과】 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

【용법·용량】 성인 및 15세 이상: 아이비엽70%에탄올유동엑스로서 1회 100mg을 1일 3회 복용한다. 4~14세: 이 약으로서 1회 100mg을 1일 2회 복용한다. 2~3세: 이 약으로서 1회 50mg을 1일 3회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
  - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
  - 과당불내성 환자(감미(단맛)제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음.)
  - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
  - 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
  - 위염 또는 위궤양 환자
  - 2세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기) • 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만영아(젖먹이, 갓난아기) • 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.)
  - 코데인 또는 덱스트로메트로판 등 다른 진해(기침을 그치게함)거담제(가래약)가 함유된 제제와 병용(함께 복용) 투여시
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 

이상반응 발현(드러냄) 빈도는 드물게 (0.01%≤, <0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다.

  - 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우
    - 소화기계: 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.
    - 피부: 매우 드물게 칸케부종(부기), 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.
    - 호흡기계: 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.
    - 기타: 발열, 고름가래가 나타날 수 있다.
  - 시판후 조사 결과: ① 국내에서 재상시를 위하여 6년 동안 66명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현(드러냄) 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통(배아픔) 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

아이비엽 성분의 진해·거담제

# 카타로판 시럽

아이비엽 70% 에탄올 유동엑스



500 mL

SK 케미칼 Life Science Biz. 에스케이케미칼(주) 충청북도 청주시 흥덕구 신단로 149

kolmar 제조사 한국콜마 제약사업부 세종특별자치시 전의면 신단길 245

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학요법제 병용(함께 복용)시 이상반응이 발현(드러냄) 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용(함께 복용)시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가한다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증(경증상, 가벼운 증상)이었으며 일시적이었다. 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 발현(드러냄)빈도와 발현(드러냄)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터링해야 한다.
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) 의약품용 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 단아 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】 500mL/병

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/bs) 나 제품상담 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

제조번호: 2003. 11. 6. 작성  
※ 2019. 3. 26. 개정  
Ver. 008

사용기한: 플라스틱  
용기: HDPE 재제한 문익는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.  
캡: PP 제품상담 전용전화(무료): 080-021-3131

