

데오크레 건조시럽20% 20g/100g

(테오필린)

THEOCLEAR

전문약품

분류번호 222



[원료약품 및 그 분량] 100g 중

- 유효성분: 테오필린(KP).....20.0g
- 첨가제(감미제): 아스파탐(USP).....1.5g
- 첨가제: 결정셀룰로오스, 카멜로스나트륨, 산화티탄, 스트로베리미크론H-80301, 시트르산수화물, 에틸셀룰로오스, 락크, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

[성상]

백색의 분말 또는 입상으로 딸기향이 있는 건조시럽제

[효능·효과]

다음 질환의 기도폐쇄 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화. 기관지천식, 천식기관지염

[용법·용량]

테오필린으로서 보통 소아 1회 체중 kg당 4 ~ 8mg을 1일 2회 아침 및 취침 전에 경구 투여한다. 또한 연령, 증상, 합병증 등을 고려해서 결정하고, 임상 증상 등 확인하여 적절히 증감한다.

이 약은 보통 투여시 물에 현탁하여 투여하는데 과립 자체를 투여할 수도 있다.

연령별 1회 투여량의 기준은 다음과 같다.

- 6개월 ~ 1세 미만: 체중kg당 3mg
- 1 ~ 15세 미만: 체중 kg 당 4 ~ 5mg

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 혈중농도가 매우 높은 경우 중증의 이상반응(경련, 심실상빈맥)이 나타날 수 있다.
- 2) 아스파탐 (1일 허용량제한) 아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정 (가능한 한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 잔티계 약물에 심각한 이상 반응이나 그 병력이 있는 환자
- 2) 위-십이지장궤양 환자 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질 환자(중추자극작용에 의해 발작을 일으킬 수 있다.)
- 2) 갑상선기능진증 환자(갑상선기능항진에 따른 대사항진, 카테콜아민의 작용을 증강시킬 수 있다.)
- 3) 급성 신장염 환자(신장에 대한 부하를 높이고, 요단백을 증가할 수 있다.)
- 4) 울혈성심전 환자(이 약의 청소율이 저하되어, 혈중농도 상승이 나타날 수 있으므로 혈중농도측정 등의 결과에 따라 감량한다.)
- 5) 간장애 환자(이 약의 청소율이 저하되어, 혈중농도 상승이 나타날 수 있으므로 혈중농도측정 등의 결과에 따라 감량한다.)
- 6) 소아, 고령자
- 7) 저산소혈증 환자
- 8) 심장질환 환자(비대심장근육병, 빈맥성 부정맥, 심근경색 등)
- 9) 고혈압환자
- 10) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

4. 이상반응

- 1) 소아: 소아한 약(아미노필린 주사액)에 의해 소아가 발생한 적이 있다는 보고가 있다. 아나필락시스 소아가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 2) 과민반응: 홍반(다형성출혈 등), 혹은 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기가 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계: 중추신경계 흥분, 불안, 저림, 불수의운동, 긴장항진이 나타날 수 있다. 때때로 신경과민(흥분, 불쾌감, 초조), 불면, 어지러움, 진전, 이명, 손의 마비감, 드물게 두통이 나타날 수 있다. 또한 과량투여에 의해 때때로 혼수, 경련 또는 의식장애 등이 계속되는 급성뇌증이 나타날 수 있으므로 항간질제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 순환기계: 심계항진, 얼굴홍조, 빈맥, 얼굴창백, 부정맥 (심실기외수축 등), 혈압저하, 순환장애가 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계: 상복부통, 트림, 도열, 소화불량(가슴쓰림), 딸꾹질, 혹은 때때로 설사, 복통, 복부팽만감, 위자극, 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계: 단백뇨, 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 7) 대사: 드물게 혈중요소산지 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계: 빈호흡이 나타날 수 있다.
- 9) 간장: LDH, γ-GTP 상승, 혹은 때때로 ALT, AST, 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 근육계: 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 무력감, 근육통, CPK 상승 등에 주의하고 이러한 증상이 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 횡문근융해증에 의한 급성 신부전의 발현에 주의한다.
- 11) 혈액계: 빈혈, 순수적혈구혈액부전(PRCA)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타: 원형탈모증, 고혈당증, ADH 부적합분비 증후, 부종, 관절감, 관절통, 사지통, 저칼륨혈증, 저립(입, 혀주위) 때때로 발현 드물게 코피가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의한 이상반응은 혈중농도의 상승에 의한 경우가 많으므로 혈중농도의 모니터링을 적절히 하고 환자 개개인에 적합한 투여계획을 설정하는 것이 바람직하다.
- 2) 비타르스 간염, 간신장기증 장애, 55세 이상(특히 남자, 만성 폐질환), 심부전 및 고열이 지속되는 환자 등에서는 이 약의 혈장 청소율이 감소할 수 있으므로 독성이 나타날 가능성이 높다.
- 3) 유효용량까지 증량한 환자에서 이 약을 재증량 및 임상적 평가 없이 다른 서방형 잔티계 약물로 변경하지 않도록 한다.
- 4) 이상반응이 나타날 경우에는 감량 또는 중지하고 이 약의 혈중농도를 측정하는 것이 바람직하다.
- 5) 소아 특히 영·유아에게 투여할 경우 보호자 등에게 발열 시에는 일시 감량 또는 중지 등의 대응을 미리 지도하는 것이 바람직하다.
- 6) 소아는 일반적으로 자가증상을 호소하는 능력이 떨어지므로, 투여 시 보호자에게 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우 신속하게 주치의에게 연락하는 등의 적절한 대응을 하도록 주의를 준다.

6. 상호작용

- 1) 다른 잔티계 약물 또는 중추신경계흥분제와의 병용투여 시 과다한 중추신경자극작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약들과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이하게 병용투여 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 에리트로마이신, 클라리트로마이신, 맥실레틴염산염, 베라파밀염산염, 노르플록사신, 인티페론, 트리아세틸올레안도마이신, 트리아미시놀론, 시메티딘, 에넬사신, 티프로플록사신, 토수플록사신, 옴플록사신, 티클로피리딘염산염, 알로푸리놀, 이프리플라빈, 프로프라놀롤, 경구용 피임약, 록시트로마이신, 피페미드산 산수화물, 시클로스포린, 이티벤다졸, 아미오다론염산염, 딜티아제프염산염, 카비마졸, 디실피람, 플루코나졸, 이소니아지드, 메토트렉세이트, 프로파페논염산염, 니타지딘, 옥스펜티필린, 빌록사진염산염, 파주플록사신염산염, 프롤리플록사신, 아시클로버, 발라시클로버염산염 등과 병용투여 시 이 약의 청소율을

감소시킬 수 있으므로 이상반응을 방지하기 위하여 감량할 필요가 있다.

- 3) 페노바르비탈, 리피판신, 로스프라졸, 아미노글루테미드, 이소프래날린, 모라시진, 설핀피라존, 리토나비어 등과 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 저하될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) 페니토인, 카르바마제핀과 병용 시 서로의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 주의한다. 이 약은 정상상태의 페니토인 혈중농도를 저하시킬 수 있다.
- 5) 다음의 교감신경효능제(β-효능제)와 병용투여 시 이상반응이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 이소프롤레날린염산염, 클렌부테롤염산염, 툴로부테롤염산염, 테르부탈린염산염, 프로카테롤염산염수화물 등
- 6) 이 약의 투여로 β₂-효능제, 스테로이드제, 이뇨제 및 저산소혈증으로 인한 혈청칼륨치 저하작용이 악화될 수 있으므로 중증 전신 환자의 경우에는 특히 주의하고 혈청칼륨치를 모니터링 하는 것이 바람직하다.
- 7) 아데노신, 벤조디아제핀계, 할로란, 로루스틴 및 리튬과 병용투여 시 약리학적 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다. 할로란과의 병용에 의해 부정맥 등의 이상반응이 증강하는 경우가 있으며 연속병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.
- 8) β-효능제, 글루카곤 및 기타 잔잔계 약물의 병용투여 시 약의 효과가 증강될 수 있으므로 주의해야 한다. 에페드린과의 병용투여는 독성작용의 발현을 증가시킬 수 있다.
- 9) 갑상선 질환 및 관련 치료제는 이 약의 혈중농도를 변화시킬 수 있다.
- 10) 인플루엔자 백신이 이 약의 작용을 증강시키는 것에 관한 상반된 보고가 있으므로 상호작용이 나타날 수 있음에 유의한다.
- 11) 케타민염산염: 경련이 나타나는 경우가 있으므로 주의하고 자살이 나타날 경우 항진전제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 12) 자피르루카스트: 이 약의 중독증상이 나타날 수 있다. 이상반응에 주의하고 이상이 확인될 경우 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 자피르루카스트의 혈중농도가 저하할 수 있다.
- 13) 디피리다몰: 디피리다몰의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 14) 마르보판: 마르보판의 혈중농도가 상승할 수 있다.
- 15) 리루졸: 리루졸의 작용을 증강(이상반응 발현)시킬 위험이 있다.
- 16) 담배: 금연(금연보조제인 니코틴 제제 사용 시를 포함)에 의해 이 약의 중독증상이 나타나는 경우가 있다. 이상반응이 확인되는 경우는 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 17) St John's Wort: 이 약의 대사가 촉진되어 혈중농도가 저하할 위험이 있으므로 이 약을 투여하는 경우 St John's Wort를 섭취하지 않도록 주의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(마우스, 랫드, 토끼)에서 기형발생이 보고되었고 또한 임부에서 태반을 통과하여 태아로 이행하여 신생아에서 구토, 신경과민 등을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에서 모유 중으로 이행되고, 영아에게 신경과민을 일으킬 수 있으므로 수유를 중지하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 저체중출생아, 신생아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(6개월 미만의 영아에서는 청소율이 감소되어 혈중농도가 상승할 수 있다).
- 2) 2세 미만의 열성경련이나 간질의 경련성 질환이 있는 소아에게는 원칙적으로 권장하지 않는다.
- 3) 소아, 특히 영유아는 성인에 비해 경련을 일으키기 쉽다. 또한 청소율이 변동하기 쉬우므로 이 약의 혈중농도를 모니터링 하는 등 신중히 투여한다. 또한 다음의 소아에게는 신중히 투여한다.
 - (1) 간질 및 경련의 병력이 있는 소아(경련을 유발할 수 있다)
 - (2) 발열 증상이 있는 소아(이 약의 혈중농도 상승으로 경련 등의 증상이 나타날 수 있다.)

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 이 약의 혈중농도 상승에 따라 소화기계 증상(특히 구역, 구토, 복통)이나 정신신경계 증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련, 헛소리, 의식장애, 혼수 등), 심혈관계 증상(빈맥, 심실빈맥, 심방세동, 혈압저하 등), 저칼륨혈증 그 외에 전해질이상, 호흡촉진, 횡문근용해증 등의 중독증상이 나타날 수 있다.
- 2) 처치: 과량투여시의 처치에는, 이 약의 제거, 발현된 중독증상에 대한 대증요법이 있다. 소화관 내에 남아있는 이 약의 제거와 최후 위세척, 하제의 투여, 활성탄의 경구투여 등이 있고, 이 약의 제거와 윤액(輸液)에 의한 배설 촉진, 활성탄의 경구투여, 활성탄의 흡착제로 하는 혈액관류, 혈액투석 등이 있다. 또한, 이 약의 혈중농도가 저하되어도 조직에 분포된 이 약에 의한 혈중농도가 다시 상승하는 경우가 있다.

10. 적용상의 주의

- 1) 조제 시 다른 약물과 배합하지 않는 것이 바람직하다(발열 시 일시감량 또는 중지하는 등 투여량 조정이 반드시 필요하다).
- 2) 현탁 후에 신속히 복용하도록 지도한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

이 약 투여에 의해 대장균과 하등동물에서 변이원성이 나타난다는 보고가 있다.

[포장단위]

200g X 1병

[저장방법 및 사용기간]

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- 제조일로부터 36개월

* 주의

- 1. 본제는 서방형 제제이므로 시럽으로 복용할 때에는 반드시 복용 직전에 적당량의 물에 현탁하여 사용하십시오.
- 2. 인체에 의한 경시변화(변색, 변질, 현탁저하)가 최소화 될 수 있도록 사용후에는 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 3. 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립편조)될 수 있습니다.
- 4. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
- 5. 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 6. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

- 1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조의회사

알브젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36
소비자상담전화: 02-2047-7700

주소

ZEWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.,
34-2, Taiheidai, Shoooh-cho, Katsuta-gun, Okayama Prefecture, Japan

작성년월일: 2017년 06월 29일

이 첨부문서는 작성일(2017년 06월 29일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-(정보마당)-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.