제품명	헤데코푸 시럽 500ml			kolmar 한국콜마 디자인개발팀 한아영 02.3485.0496	인쇄사양
사양				HISTORY	
규격	165*105mm	협력업체		160708_RFID삭제, 자재번호 수정:K4-1607, 개정연월일 수정	CMYK
바코드		최종완료일	2017.10.27	171027_전성분표기 및 기타 문안수정	
디자인		기타			

KGMP 조제용

일반의약품

아이비엽 성분의 진해·거담제

헤데코푸 시럽

아이비엽70%에탄올유동엑스

500mL

Rx Hedecough

제조자

한 국 콜 마 (주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

헤데코푸시럽은 기침과 가래 및 그에 수반되는 염증성 호흡기 질환을 효과적으로 치료하는 아이비엽성분의 진해,거담제로 약물상호작용이 없어 항생제 등과 같은 다른약물과 같이 복용 할 수 있고 또한 특별한 부작용이 없어 모든 연령층에서 장기간 사용 할 수 있는 제제입니다.

이 약을 복용하시기 전 아래의 내용을 주의깊게 읽으시기 바랍니다.

[원료약품 및 분량] 이 약 100mL 중

■유효성분: 아이비엽70%에탄올유동엑스(생규) … 2g (헤데라코시드C로서 40mg)

■첨가제(보존제): 소르빈산칼륨…0.2g

■기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 레몬에센스, 백당, 스테비올배당체, 시클로덱스트린시럽, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 오렌지에센스, 이성화당, 정제수, 폴리옥실40경화피마자유, D-소르비톨액

[성상] 오렌지향이 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 100 mg을 1일 3회 복용(사용)한다.

4~14세 : 이 약으로서 1회 100 mg을 1일 2회 복용(사용)한다.

2~3세 : 이 약으로서 1회 50 mg을 1일 3회 복용(사용)한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 과당불내성 환자(갈락토레로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음)

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 복용(사용)하기 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 복용(사용)시키지 않도록 한다. 2세 미만 영 · 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.)

3) 코데인 또는 덱스트로메트로판 등 다른 진해(기침을 그치게 함) 거담제(가래약)가 함유된 제제와 병용(함께 복용(사용)) 투여시

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

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

1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

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

(2) 피부 : 매우 드물게 권태부종, 발작(충혈되어 붉어짐), 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(드러냄) 빈도율은 0.46% (3례/651례)였으며, 복통(배아픔) 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

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

2) 1주일 정도 복용(사용)하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.

2) 어린이에게 복용(사용)시킬 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 복용(사용)시킬 것. 또한, 이상반응의 발현(드러냄)빈도와 발현(드러냄)부위에 대한 조사가 없었으므로10세 미만 어린이가 복용(사용)할 경우 주의깊게 모니터 해야 한다.

5. 저장(보관)상의 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 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

※ **저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃) ※ 포장단위 : 500mL**

※ **제품문의처 : 02) 3485 – 0476 ※ 설명서 최종개정연월일 : 2017.10.17**

※ **이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.**

플라스틱 HDPE 캡:PP 박킹:LDPE

제조 번호

사용 기한

(01)08806717020216

K5-1710

▲착인 35*25