

<분류번호 222>

## 암브록솔염산염(Ambroxol Hydrochloride)(전문)

### ▶효능·효과

(주사제)

\* 7.5 mg/mL, 15 mg/2 mL

1. 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 만성기관지염, 천식성기관지염, 기관지천식의 급성발작
2. 호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진
3. 만성 폐쇄성폐질환이 있는 중증 환자의 수술전·후 폐합병증의 예방

### ▶용법·용량

(주사제)

\* 7.5 mg/mL, 15 mg/2 mL

성인 : 암브록솔염산염으로서 1회 15 mg 1일 2 ~ 3회 피하, 근육 또는 천천히 정맥주사한다. 심한 경우 1회 30 mg까지 증량할 수 있으며 생리식염주사액 또는 링거용액과 함께 점적 정맥주사할 수 있다.

소아 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 1.2 ~ 1.6 mg을 정맥 또는 근육주사한다.

<연령에 따른 투여량>

5세 이상 : 1회 15 mg 1일 2 ~ 3회

2 ~ 4세 : 1회 7.5 mg 1일 3회

2세 미만 : 1회 7.5 mg 1일 2회

호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진에는 이 약으로서 1일 체중 kg당 10 ~ 30 mg을 4회로 분할하여 천천히 정맥주사한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

## ▶사용상의 주의사항

(주사제)

### 1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플 주사제에 한함).

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장장애 환자
- 2) 중증 간장애 환자
- 3) 2세 미만 영아

### 4. 이상반응

- 1) 이 약과 같은 점액용해제 복용과 관련하여 스페르부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 심각한 피부손상이 매우 드물게 보고되었다. 이 약 투여중 새로운 피부/점막 손

상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 2) 소화기계 : 흔하지 않게 소화불량, 구역, 구토, 가슴쓰림, 구강건조를 포함하는 경미한 상부 위장관계 이상반응, 드물게 위부불쾌감, 위·복부팽만감, 위·복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 드물게 피부 발진과 같은 과민 반응과 중증의 급성 아나필락시스 반응(아나필락시스 쇼크 포함)이 보고되었으며, 두드러기, 두드러기모양 홍반, 혈관부종, 가려움, 안면종창, 호흡곤란, 오한을 수반한 체온상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 백혈구증가를 수반하는 화농성 비염이 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 : 흔하지 않게 혀의 감각이상, 미각 변화가 보고되었으며, 드물게 구내마비감, 팔의 마비감 등이 나타날 수 있다.

## 5. 상호작용

에리트로마이신, 세팔렉신, 옥시테트라사이클린, 아목시실린, 세프트록심, 독시사이클린 등의 항생물질과 병용투여시 기관지폐 분비물과 객담에서 항생물질의 농도를 증가시킨다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반장벽을 통과한다. 전임상시험 뿐만 아니라 임신 28주후의 임상 경험에서도 임신중에 약영향의 증거는 보이지 않았으나 이 약은 임신중에 투여가 권장되지 않는다(특히, 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다).
- 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유중인 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

## 7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

## 8. 과량투여시의 처치

현재까지 사람에게서 과량투여의 특이적인 증상이 보고된 바 없다.

우발적인 과량투여 및/또는 투약 오류시 관찰된 증상은 이 약을 권장 용량으로 투여했을 때 알려진 이상반응과 일치하였으며, 대증 요법이 필요할 수 있다.

## 9. 적용상의 주의

- 1) 두통, 다리의 통증, 극도의 피로가 나타날 수 있으므로 천천히 주사한다.
- 2) 피하 또는 근육주사시 혈관, 신경 및 동일 주사부위를 피하고 정맥주사시는 천천히 주사한다.
- 3) 이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합하여 점적 주사 형태로 투여할 수 있다. 혼합된 최종 점적 주사액의 안정성은 0.03 ~ 0.34 mg/mL의 농도 범위에서 입증되었다.
- 4) 이 약은 생리식염 주사액 또는 링거용액 이외의 용액과 혼합해서는 안 된다. 이 약을 생리식염 주사액 또는 링거용액과 혼합한 액은 상온에서 24시간 동안 안정하며, 이 시간 내에 투여하여야 한다.

## 10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.