

## [붙임] 옴카민시럽 허가사항 변경지시 사항

□ 효능·효과

급성 기관지염

□ 용법·용량

·성인 및 12세 이상: 1회 6~9mL, 1일 3회

·6세 이상~12세 미만: 1회 3~6mL, 1일 3회

·1세 이상~6세 미만: 1회 1.5~3mL, 1일 3회

식전 30분에 경구 복용한다.

증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋다. **치료기간은 3주를 초과하여서는 안 된다.**

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 출혈경향의 증가 환자, **응고억제제 복용환자**
- 3) 중증의 간질환 및 신질환 환자
- 4) **이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자**

2. 이상반응

- 1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다.
- 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.
- 3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 5) **드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 하였다.**
- 6) **혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.**

7) 시판 후 조사 결과

국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(7명/727명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28%(2명/727명, 2건)로 구토 0.16%(1명/727명, 1건), 묽은변 0.16%(1명/727명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.

8) 약물유해반응 보고사례

외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자

발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.

### 3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.
- 2) 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의한다.

### 4. 상호작용

현재까지 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Wafarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메틸페니실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었다.

### 5. 영아에 대한 사용

영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 한다.

### 6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월이다.
- 2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로 혼탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없다.
- 3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있다.
- 4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 5) 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 보관한다.