

## [붙임] 카로아엑/움카민엑 허가사항 변경대비표

|           | 기허가사항(2005.07.29)  | 변경 사항   |
|-----------|--|---|
| 효능효과      | 급·만성 감염증, 특히 기관지염, 부비강염, 편도염, 비인두염 등의 호흡기계 및 이비인후 부위의 감염증  | <u>급성 기관지염</u>  |
| 용법용량      | <p><u>1. 급성감염</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·성인 및 12세 이상: 1회 1~1.5mL (20~30 방울), 1일 3회 경구복용</li> <li>·6세 이상~12세 미만: 1회 0.5~1mL (10~20 방울), 1일 3회 경구복용</li> <li>·6세 미만: 1회 0.25~0.5mL (5~10방울), 1일 3회 경구복용</li> </ul> <p><u>2. 만성감염 또는 재발시</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·성인 및 12세 이상: 1회 0.5~1mL (10~20 방울), 1일 3회 경구복용</li> </ul> <p>식전 30분에 소량의 음료와 함께 경구복용.<br/>증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋다.</p> | <p>&lt;삭제&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·성인 및 12세 이상: 1회 1~1.5mL (20~30 방울), 1일 3회 경구복용</li> <li>·6세 이상~12세 미만: 1회 0.5~1mL (10~20 방울), 1일 3회 경구복용</li> <li>·<u>1세 이상~6세 미만</u>: 1회 0.25~0.5mL (5~10방울), 1일 3회 경구복용</li> </ul> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>식전 30분에 소량의 <u>물과</u> 함께 경구복용. 증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋다. <u>치료기간은 3주를 초과하여서는 안 된다.</u></p>                |
| 사용상의 주의사항 | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임부 및 수유부</li> <li>2) 출혈경향의 증가 환자</li> <li>3) 중증의 간질환 및 신질환 환자</li> </ol> <p>2. 이상반응</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다.</li> <li>2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.</li> <li>3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막</li> </ol>   | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임부 및 수유부</li> <li>2) 출혈경향의 증가 환자, <u>응고억제제 복용환자</u></li> <li>3) 중증의 간질환 및 신질환 환자</li> <li>4) <u>이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자</u></li> </ol> <p>2. 이상반응</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다.</li> <li>2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.</li> <li>3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막</li> </ol> |

|   |  |
|---|--|
| <p>의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.</p> <p>4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.</p> <p>5) <u>매우 드물게 간수치를 모니터링 해야 하는 경우가 발생할 수 있으나 이 약물과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.</u></p> <p>3. 상호작용</p> | <p>의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.</p> <p>4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.</p> <p>5) <u>드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 하였다.</u></p> <p>6) <u>혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.</u></p> <p>7) <u>시판 후 조사 결과</u><br/> <u>국내에서 시판 후 조사기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 없었다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.</u></p> <p>8) <u>약물유해반응 보고사례</u><br/> <u>외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.</u></p> <p>3. 일반적 주의</p> <p>1) <u>이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.</u></p> <p>2) <u>발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈당 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의한다.</u></p> <p>4. 상호작용</p> <p><u>현재까지 상호작용이 보고된 바 없다.</u></p> |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <p>이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Wafarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다.</p> <p>4. 적용상의 주의</p> <p>함량 중 12% 알코올을 함유하고 있다.</p> <p>5. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월이다.</li> <li>2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로 혼탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없다.</li> <li>3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있다.</li> <li>4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</li> <li>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.</li> </ol> | <p>이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Wafarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. <u>건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메틸페니실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었다.</u></p> <p><u>5. 영아에 대한 사용</u></p> <p><u>영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 한다.</u></p> <p>6. 적용상의 주의</p> <p>함량 중 12% 알코올을 함유하고 있으므로 <u>용법용량을 반드시 지켜야 한다.</u></p> <p>7. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 용기를 개봉한 후 이 약의 유효기간은 3개월이다.</li> <li>2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로 혼탁되는 경향이 발생할 수 있으나 약효에는 영향이 없다.</li> <li>3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있다.</li> <li>4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</li> <li>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.</li> </ol> |
|---|--|