

진해거담제 & 기침감기약

알바스테인 캡슐

(에르도스테인)

Albasteine Cap.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

에르도스테인(별규) 300.0mg

첨가제(타르색소) : 황색 203호, 황색 5호, 청색 1호

【성 상】 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서는 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
- 소화성궤양 환자
- 중증 신장장애(크레아티닌청소율 $< 25 \text{ mL/min}$) 환자
- 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 사용량보다 과량투여(1일 1200mg 이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났다.

2) 신경계 : 두통

3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란

4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림

5) 피부 : 두드러기, 홍반, 습진

6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
: 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 가래 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온($1 \sim 30^\circ \text{C}$)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해주시시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18