

급 · 만성 호흡기질환 치료제

브론펙트[®] 캡슐
(에르도스테인)

BRONPECT[®] Cap. (Erdostein)

- **원료약품 및 그 분량** : 1캡슐(399mg) 중
에르도스테인(별규)..... 300.0 mg
첨가제: 타르색소(황색 5호, 황색 203호, 청색 1호)
- **성상** : 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 황색의 경질캡슐제
- **효능 · 효과** : 급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 가담
- **용법 · 용량**
성인: 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.
- **사용상의 주의사항**
 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 3) 소화성궤양 환자
 - 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자
 - 5) 중증 간장애 환자
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증 및 중등도 간장애 환자가 이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 2) 이 약은 황색 5호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력 이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 3. 이상반응
 - 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)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 올라감, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진
 4. 상호작용
거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지 감염의 위험을 높일 수 있고 기관지염축을 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
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- **포장단위** : 30캡슐, 300캡슐, 500캡슐
- **제조원** : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52(제조외지)
(주)동구바이오제약 - 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18(제조자)

- ※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- ※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 2월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.saminpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

02016
BRM-03-01-1171