

엘스틴 캡슐 (에르도스테인)

Elstin Capsule (Erdosteine)

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

에르도스테인(별규) 300 mg
첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호

【성 상】

흰색~유백색의 결정성 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐제

【효능·효과】

급·만성호흡기질환의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 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
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 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(조사종례수 : 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 기관지 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

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30, 200 캡슐

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인 의약품 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

작성연월일 : 2016. 01. 27

ELA1K1601

제조사 :

알리코제약(주)

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

제조외회사 :

(주)휴니즈

부산광역시 강서구 녹산산단 165로 22

소비자 상담실(반문 및 교환처) : 080-608-7000

huniz