

급,만성 호흡기질환의 1차 거담제

엘도진 캡슐 300밀리그램

(에르도스테인)

■ 원료약품 및 분량 (1캡슐 중)

유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg

첨가제(타르색소) : 청색5호, 황색5호, 황색203호

첨가제(동물유래) : 젤라틴(소의가죽)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐(상부 초록색, 하부 미황색), 포비돈

■ 성상 : 흰색의 가루가 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제**■ 효능·효과** : 급·만성 호흡기질환에서의 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**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 환자에 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 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, 목통, 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 배아발육과 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.

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병 **■ 저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관**■ 제조회사** : (주)화이트생명과학 **■ 제조자** : (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18**■ 제조의뢰자** : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다. ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2019. 05. 31, (Rev.0)