

엘스타 캡슐

에르도스테인

[원료약품의 분량] 1캡슐(398.0mg) 중

유효성분 : 에르도스테인(별규).....300.0mg

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 돼지, 사용부위 : 우내피, 돈피)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐

[성상] 흰색-유백색의 결정성 분말이 들어있는 상부 녹색, 하부 황색의 경질캡슐제

[효능·효과]

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량]

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여한다(먹는다,복용한다).

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

[사용상의주의사항]

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(심한 증상) 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 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(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상 반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 땀통함, 발진

4. 상호작용

거담제(기타약)는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부, 산부, 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태 태자의 배자발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중에는 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, 500캡슐/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조회사] 아이큐어(주) / 경기도 안성시 서운면 제3공단3길 13

[제조자] (주)한국글로벌제약 / 충남 서천군 중천면 중천공단길 32번길 26

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 반드시 읽어주시시오 또한 필요시 읽을 수 있도록 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회 고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

※ 올바른 사용(복용법)을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사약사와 상담하시기 바랍니다.

※ 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 소비자 상담전화 (080-700-0178) 또는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인 하실 수 있습니다.

설명서 작성(개정)연월일 : 2018.01.09