

비보존 에르도스테인 캡슐

■ 원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 연녹색, 황색203호
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 캡슐, 톨크

■ **성상** 흰색 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐

■ **효능·효과** 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

■ 용법·용량

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여 한다.
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 <25mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 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 1200mg이상)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 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 배지발육과 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 300캡슐/병, 30캡슐/병
- 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담) 최초작성연월일 2016. 04. 07
최종개정연월일 2024. 10. 30



VIVOZON 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40
(주)비보존 제약



VIVOZON

비보존 제약

작업지시서

자재명

비보존에르도스테인캡슐 설명서

자재코드/개정번호

72632 / Ver.2

규격(mm)

85 × 185

인쇄도수/컬러

1도 : K100

인쇄컬러



K100

용지/코팅/후가공