

에르펜캡슐

(에르도스테인)

ELP 2016.06.01-00

급·만성 호흡기질환에
에르펜캡슐
(에르도스테인)

ELPEN Cap.

조제용
일반의약품
분류번호: 222【원료약품의 분량】 1캡슐 중
에르도스테인(분규) 300mg

첨가제(타르색소): 황색 5호, 황색 203호, 청색 1호

【성상】 흰색의 분말이 들어있는 상부 암녹색, 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 환자(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 병력이 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 관련여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 동통함, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배아발육에 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】 30캡슐, 100캡슐

【제조의뢰자】 조아제약(주) (경상남도 함안군 함안면 광정로 318)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2016년 06월 01일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 온라인의약품도서관(<http://drug.mlds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

ELP 2016.06.01-00

우리들제약(주)

www.wooridulpharm.com본사·공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211