

뮤코원캡슐

[에르도스테인]

조제용
일반의약품
품목기준코드: 201602679

원료약품 및 그분량 1캡슐 중

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

성상 흰색의 가루가 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

효능·효과 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

용법·용량

성인 : 에르도스테인으로 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여합니다.
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않습니다.

*날알식별표시

표시(앞)	표시(뒤)
MCW BR	

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 있습니다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났습니다.
- 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 않습니다. : 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 기관지 연속을 야기할 수 있으므로 특히 주의합니다.

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 바람직합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 30캡슐/병, 100캡슐/병

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에의 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(한국의약품 안전관리원 -> 의약품 유해사례보고 -> 온라인보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2016년 5월 16일