

엘도원 캡슐(에르도스테인)

분류번호:222

조제약 일반의약품

K G M P

적격업체

【성분·함량】 1캡슐 중

에르도스테인(별규)

300mg

첨가제(식약처고시 다르색소) : 황색 5호, 황색 203호, 청색1호

【성상】 흰색 - 유백색의 결정성 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질 캡슐제

【효능·효과】 급·만성호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 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(심한 증상) 신장(콩팥)장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 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 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 흉조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사종래수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절 홍반(붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 운동함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(뽕담김)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육과 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 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 본 제품 첨부서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.artico.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.

개정년월일 : 2016. 09. 09

제조사  **Artico**
알리코제약(주)
충북 진천군 황연면 홍소2길 21

제조외자  **CHEILCON** (주)칠콘제약
충청북도 충주시 대소원면 천안산업로 120

판매자  **진일약품**
강기도 평택시 진위면 가곡길 42