

동성 급·만성 호흡기 질환 치료제 에르도스테인 캡슐 (에르도스테인)

일반인약품
분류번호: 222
조제용

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

주성분 : 에르도스테인(염류) 300mg
첨가제(동종유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

[성상] 흰색의 분말이 든 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐제

[효능·효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 기침

[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 신장장애(크레아티닌청소율이(25mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 및 중증도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 이 약은 황색5호(산성염료우 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, 흉조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
- 6) 국내 시험 후 조사결과(조사종례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라감, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 동통, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침억제와 병용투여 시 기침 완화에 의한 기전지 내 가래 배출 곤란으로 기관지염등의 위험을 높일 수 있고 기관지염을 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] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조외국 및 판매처]

 동성제약주식회사

충청남도 아산시 둔포면 관대안길 45
소비자상담실전화번호 080-001-0921

[제조자]

 (주)마더스제약

경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18

DS-1702-00

첨부문서 최초작성년월일 : 2017.02.01

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회가 “식품별소비자분쟁해결기준”에 의거 청당할 때에는 보상하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.