

진해거담제

에르테인 캡슐

(에르도스테인)

조제용

【원료약품 및 분량 : 1캡슐 중】

에르도스테인(별규) 300.0 mg

첨가제(동물유래성분) : 유당(젖당)수화물(소 우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

【성상】 흰색의 분말이 든 상부 초록색, 하부 노랑색의 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
- 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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 및 중등도 간장애 환자에 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로 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 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 배자발육 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, 100캡슐/병, 300캡슐/병, 500캡슐/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(GMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

◆소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 제정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472~8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

제정연월일 : 2017년 03월 02일