

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

급·만성 호흡기 질환 치료제

일반 의약품
분류번호 : 222

유니도스 캡슐

(에르도스테인)

Unidos Cap.

■ 원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

에르도스테인(발규) 300mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(소-우유)

첨가제(타르색소): 황색5호, 황색203호, 청색1호

■ 성 상

원색의 분말이 든 심부 초록색 하부 농항색의 경질캡슐제

■ 효능·효과

급·만성 호흡기질환에서의 장막염 및 기단

■ 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 시스타티온인 합성효소(cystathionine- γ -synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)

③ 소화성궤양 환자

④ 종종 신장장애(크레아티닌치소율이(25 ml/min) 환자

⑤ 종종 간장애 환자

⑥ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

① 경증 및 중등도 간장애 환자가 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해 서는 안 된다.

② 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(사탕제에 한함)

③ 이 약은 황색5호(산셋옐로우 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, 흥조가 나타남다.

② 신장계: 두통

③ 호흡기계: 감기, 호흡곤란

④ 소화기계: 마리아성 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림

⑤ 피부: 두드러기, 홍반, 습진

⑥ 국내 시판 후 조사결과(조사종래수: 캡슐제 3,303명, 사말제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여

부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 진 신부종, 가려움, 무력감, 중독함, 발진

4. 상호작용

가타제는 가시광과 병용투여 시 가시 완화에 의한 가시 내 가래 배출 곤란으로 가시감염의 위험을 높일 수 있고 가시지 연속을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 작간절적 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(약-30°C)보관

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30캡슐, 300캡슐/병

■ 제조사 (주)미타스제약 / 경상북도 경산시 신림읍 공단6로24길 18

■ 제조의뢰자 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용이설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서검색(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리원(<https://drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례보고, 1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 통한 제품출산, 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성연월일: 2017. 02. 01 (이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개별부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

UNDC-2-170201



성명과학을 선도하는 벤처기업
한국유니온제약주식회사
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246