

복약순응도 향상시킨 Erdosteine 정제

엘도프로 정 300mg (에르도스테인)**ERDOPRO** Tab.

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중
에르도스테인 (별규) 300mg

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】 성인: 에르도스테인으로서는 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)한다. 급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자 (이 약의 대사물이 메티오닌대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 <25mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 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(조사증례수: 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, 결절홍반(튀어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력함, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지 감염의 위험을 높일 수 있고 기관지 연축(기관지 수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배자발육과 또는 산후(분만 후) 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중 또는 수유 중의 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 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문서 작성일자(2017년 2월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

소비자상담실: 080-990-8200

홈페이지: www.yungjin.co.kr

문서최초일: 2017년 2월 28일

제조의뢰 및 판매원: 영진약품공업(주)

공 장: 경기도 화성시 남양읍 무하로 66

제조원: 경동제약(주)

공 장: 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3

