

의 약 품 분류번호	222
	진해거담제

【원료약품의 분량】이 약 100g 중

에르도스테인 (별규) 7g
첨가제(보존제): 벤조산나트륨(KP) 0.12g

【성 상】

이 약은 딸기향과 맛이 있는 흰색 결정성 가루가 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)병에 든 쉘 때 물에 현탁시켜 쓰는 시럽제이다. 물에 현탁하였을 때는 흰색에서 연한 노란색의 현탁액이다.

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

에르도스테인 3.5%현탁액으로서
체중 15~19kg : 1회 175mg을 1일 2회 경구투여한다.
체중 20~30kg : 1회 175mg을 1일 3회 경구투여한다.
체중 30kg이상의 소아 및 성인 : 1회 350mg을 1일 2회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 소화성궤양 환자
 - 중증 신장장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자
 - 중증 간장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 경증 및 중등도 간장애 환자가(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자
- 이상반응
 - 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났다.
 - 신경계 : 두통
 - 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
 - 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
 - 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
 - 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
- 상호작용
거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
- 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.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

25g(용제 첨가 시 50mL)/병

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 보관중 재사용 시 반드시 흔들어서 사용하십시오.
- 사용 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2017. 03. 16

제조회자

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
제조사 : 이니스트바이오제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 34-40

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고,
설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.