

에르도민캡슐

(에르도스테인)



[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 중
에르도스테인(캡슐) 300.0mg
*첨가제(타르색소) 황색5호, 황색203호, 청색4호

[성상] 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

[효능·효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 가담

[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(크레이티닌청소율 0(25 mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다)
- 2) 이 약은 황색5호(신셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg 이상)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, 진전부종, 가려움, 무력감, 동통함, 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 배자발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 작·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.

[포장단위] 30캡슐, 300캡슐

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약처온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실 ☎080-777-5678 수신자 요금 부담로 문의하십시오.

●제조사: ㈜동국바이오제약 경기도 화성시 함남읍 제약공단 2길 18(상산리 901-3)

설명서 최종 개정 연월일 : 2017. 04. 26

제조의뢰자

동국제약 Dongkook

충청북도 진천군 광혜원면 용사2길 33-19