

엘로인캡슐 (에르도스테인)

2018.05.09
PK-62221-001

엘로인캡슐 (에르도스테인)

일반의약품
진해제(222)
조제용

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 에르도스테인(염기) 300mg
- 착색제(타르색소): 황색 203호, 황색 1호, 황색 5호
- 기타첨가제: 마일정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 잔탄검리핀산나트륨, 감출

【상징】 흰색의 분말이 들어있는 알루미늄 호일 봉, 알루미늄의 감질캡슐

【효능·효과】 급·만성 호흡기질환에서의 점막용해 및 가림

【용법·용량】

성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)한다.
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다른 한지에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 간·신장 질환자 및 시스타티오닌 합성효소(cystathionine synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 3) 소화장애 환자
 - 4) 중증 신장장애(크레아티닌 청소율이 25 mL/min) 환자
 - 5) 중증 간장애 환자
2. 다른 한지에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 2) 당뇨병 환자 및 자발로라세미요분 종인 환자(시럽제에 한함)
 - 3) 이 약은 황색5호(설페틸로푸 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응이 있는 한지에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상) 시 발한, 어지러움, 홍조가 나타난다.
 - 2) 신경계: 두통
 - 3) 호흡기계: 기침, 호흡곤란
 - 4) 소화기계: 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
 - 5) 피부: 두드러기, 홍반, 습진
 - 6) 국내 시판 후 조사결과(조사량례수: 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.:
피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 산통이 올라올, 팔꿈치관, 심계항진, 얼굴부종, 단산부종, 기려움, 무력감, 몸통통, 발진
4. 상호작용
거담제는 기침·약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지점막의 위축을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 수태, 태자의 태자발육과 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, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병, 300캡슐/병

- ※ 본 약약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해드립니다.
- ※ 자세한 약약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품사전(<http://druginfo.ms.go.kr>)의 약약품 검색을 참고하여 주세요.
- ※ 약품을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하라. 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 약약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

작성년월일: 2018.05.09
PK-62221-001

제조사

 **한국코러스**
충청북도 제천시 강제로 30