

일반의약품
분류번호:222

유스테인 캡슐

(에르도스테인)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(427mg) 중
유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐, 탈크, 포비돈

【성상】 흰색의 분말이 들어있는 상 · 하부 연녹색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】 급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【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(심한 증상)의 신장(콩팥)장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 간장에 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

경증(경증상, 가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타난다.
- 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(조사종류수 : 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, 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 땀통함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용(함께 복용(사용))투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지 연속(뒤따라감,수축)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배아발육과 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.

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 설명서 개정 년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지 www.yypharm.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품관련 문의사항은 (주)유영제약 소비자상담실(수신자 부담전화 080-808-6114)로 문의바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의 바랍니다.

작성년월일 : 2017. 12. 07
PR0731712



YOOUNG PHARMACEUTICAL

유영제약

제조의회사: (주)유영제약

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

제조자: 크리스탈생명과학(주)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70