

에르코프캡슐

(에르도스테인)

일반의약품

분류번호

222

ERCOUGH Cap.[Erdosteine]

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호
- 첨가제(동물유래) : 캡슐제 중 젤라틴(소, 가축 내피 및 돼지, 껍질)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 상·하부 연녹색 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 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. (먹는다. 복용한다)

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 간장애 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 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배앓음), 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 79명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배앓음), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 몽롱함, 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 연축(뒤당김,수축)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 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.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조사] 크리스탈생명과학(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

[제조의뢰자] (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

※ 본 의약품은 KGMF(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품안전처(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 작성 및 개정 연월일 : 2018년 6월 20일
[20180620/00]

DASAN (주)다산제약
Pharmaceutical

충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
고객상담실 : 080-850-5206