

분류번호 : 222(진해거담제)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐(427mg) 중

[유효성분] 에르도스테인(별규) 300 mg

[첨가제-타르색소] 청색1호, 황색203호

[기타첨가제] 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐(상·하부 연녹색 경질캡슐), 탈크, 포비돈

■ 성상 : 흰색의 분말이 들어있는 상, 하부 연녹색의 경질캡슐제

■ 효능효과

급·만성 호흡기질환에서의 점액응해 및 거담

■ 용법용량

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 1200mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 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(조사종례수 : 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, 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 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병

■ 사용기한 : 외부포장 참조

■ 제주의뢰자 : 안국약품(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

■ 제조자 : 크리스탈생명과학(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

AG180730

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품(주) · 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 7월 30일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)