

엘뮤코정

(에르도스테인)

[원료 약품 및 그 분량] 이 약 1정 (500 mg) 중

유효성분 : 에르도스테인(염류) 300 mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제 : D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이|흰색(85F18422), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 셀크, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨

[성 상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량]

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)합니다.

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 있습니다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타납니다.
- 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 않습니다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(튀어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몸통열, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(기관지 수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배아발육과 또는 산후(분만 후) 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 바람직합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법 및 유효기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 유효(사용)기간이 경과되었거나 변형, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자가상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 유효성명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2

제조사 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 천의면 산단길 245

작성연월일 : 2019.04.04