

2B457N2509



일반의약품

답답한 가래, 시원한 배출!

엘도네오[®]

캡슐

(에르도스테인)

【성분·함량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 5호, 황색 203호
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐

【효능·효과】 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】 성인: 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여하십시오. (먹는다, 복용한다)
 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(심한 증상)의 신장(콩팥)장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)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 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 연속(뒤따라, 연속)을 야기(유발) 할 수 있으므로 특히 주의하십시오.

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 바람직합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법 및 사용기한】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 외부용기에 표기

【포장단위】 10캡슐/PTP

- ※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 또는 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 통하여 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
- ※ 제품문의 : (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

【제조·판매】 신일제약(주)

본사 : 서울특별시 동대문구 사가정로 272
 공장 : 충청북도 충주시 앙성면 북상골길 28



설명서 작성(개정)년월일 : 2025.09.17