

엘도에스 정

(에르도스테인)

Eldo-S Tab.

(Erdosteine)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규)300mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이III흰색(85F18422), 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨, D-만니톨

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량] 성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)한다. 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 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)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(조사종래수: 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(튀어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 붓름, 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 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배아발육 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 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°C)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제조번호·사용기한] 용기에 별도표시

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하신 경우 병·의원, 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최초작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.mcultypharm.com) 또는 전화 (031-378-1460)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

[제조(의뢰자)] 한국맥네티(주)/충청남도 천안시 서북구 성환읍 읍3길 46

최초작성일자 : 2019. 04. 16. EDS-1904-00

[제조사] 한국콜마(주)/세종특별자치시 전의면 산단길 245

[판매자] (주)라운파마/서울시 영등포구 선유로9 유니온빌딩 304호

[제조(의뢰자)]

[제조사]

[판매자]

한국맥네티(주)

한국콜마(주)

라운파마
PHARMACEUTICAL