

금 · 만성 호흡기질환 치료제
현대에르도스테인캡슐



사용설명서



한국약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
사회적 책임을 실천합니다.

분류번호

222

일반의약품

KGMP

금 · 만성 호흡기질환 치료제

현대에르도스테인캡슐

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(캡슐)
- 첨가제(타르색소) : 창색1호, 황색5호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 상부 초록색, 하부 미황색의 캡슐, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

[성상] 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

[효능·효과] 금 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량]

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여한다(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 사스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사가 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증심한 증상(신장장애 크레아티닌 청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증심한 증상(간장애) 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자가 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.
- 2) 이 약은 황색5호(선셋 옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 흉조(불어짐)가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
: 피부, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(튀어나온 무릎의 붉어짐), 심계항진(두근거림), 얼굴부종(얼굴부기), 전신부진(전신무기), 가려움, 무력감, 몸통감, 발진

4. 상호작용

가담제(가제)는 가담제와 병용투여(함께 복용) 시 가담 완화에 의한 가담지 내 가담 배출 곤란으로 가담지감염의 위험을 높일 수 있고 가담지연속을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배지발육과 또는 산후(분만 후) 발육에 대해서 어떤 작 · 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.

[포장단위] 30캡슐, 300캡슐

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)

• 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

• 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

• 이 약을 사용함으로써 일레르기 증상(발진, 발적, 충혈되어 붉어짐, 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.

• 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

• 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

• 이 사용설명서 개정년월(2019년 05월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundapharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.

• 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품 안전관리원 (☎1644-6223)

제조사(원) : 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 동북면 전대리길 55

제 조 자 : (주)종구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18



☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정년월 : 2019. 05

701706-130500