

엘도젠 캡슐 (에르도스테인)

ELDOGEN Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인 (별규) 300mg
- 첨가제 (타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 캡슐

【성 상】 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액응해 및 거담

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서는 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여 하십시오.
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 마십시오.

【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] 신장장애(크레아티닌청소율이 <25mL/min) 환자
- 5) 중증[심한 증상] 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 경증[가벼운 증상] 및 중등도 간장애 환자
(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안됩니다.)
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)시 발한[땀이 남], 어지러움, 홍조[붉어짐]가 나타났습니다.
- 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 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반[튀어나온 부위의 붉어짐], 심계항진[두근거림], 얼굴 부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제[가래약]는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배지발육과 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.

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 자】 (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

【제조의뢰자】 (주)뉴젠팜 / 전라북도 익산시 석암로 9길 117

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2021. 08. 10.

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel:02-580-5900(대)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 차세대 의약품 통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr)을 참고하시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.