

에르펙토 정

(에르도스테인)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300 mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라일 흰색(85F18422), 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 포비돈, 루마르산스테아레이트, D-만니톨

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【효능 및 효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법 및 용량】

성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)한다.
 급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 소화성궤양 환자
 - 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 25 mL/min) 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자가 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.
 - 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 이상반응
 - 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 흉조가 나타났다.
 - 신경계: 두통
 - 호흡기계: 감기, 호흡곤란
 - 소화기계: 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림
 - 피부: 두드러기, 홍반(붉은 반질), 습진
 - 국내 시판 후 조사결과(조사종래수: 접수제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라올, 결핵환자(위에서나)는 부위 붉은 반질, 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진
- 삼호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(기관지 수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
- 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 바람직하다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【수신처부담고객상담실】 080-988-8889

【제조회사】 조아제약㈜ 경남 함안군 함안면 광정로 318 인터넷홈페이지 <http://www.choa.co.kr>

【제조지】 한국콜마㈜ 세종특별자치시 전의면 산단길 245

- ※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의깊게 읽어주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전달하십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

개정연월일 : 2019. 06. 11 (Rev.0)