

엘보스^{캡슐}(에르도스테인)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규)300.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호, 황색5호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가축)
- 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 크로스포비돈, 포비돈

[성 상] 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 황색의 경질캡슐제

[효능·효과] 급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량] 성인 : 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여하십시오.
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) 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/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 300 mg을 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 1200mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났습니다.
- 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(조사증례수 : 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, 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 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.

[저장 방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장 단위] 10 캡슐/상자(10캡슐/피티피)

※ 본 제품의 적정한 사용에도 불구하고 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 기타 자세한 사항은 삼익제약 홈페이지(<http://www.samik.co.kr>) 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. 201216, 작성일자 : 2020. 12. 07