

조제용 일반의약품

엘도에스 캡슐

(에르도스테인)

Eldo-S Cap.(Erdosteine)

ERD-2401-00

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 반드시 약과 함께 보관하십시오.

조제용 일반의약품

엘도에스 캡슐 Eldo-S Cap.

(에르도스테인)

(Erdosteine)

[원료약품 및 그분량] 1캡슐 중

• 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300.0mg

• 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

• 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

• 기타 첨가제 : 상부 초록색, 하부 농황색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 탈크

[성상] 흰색의 보말이 든 상부 초록색, 하부 농황색의 경질캡슐제

[효능·효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법·용량] 성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 간경변 환자와 시스테인호합성효소(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 갈락토스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
- 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 신경계 : 두통
- 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
- 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
- 국내 시판 후 조사결과(조사대상례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라감, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몸통림, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육에 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입하신 경우 병·인원, 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

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

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

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330, karp.drugsafe.or.kr)에 할 수 있습니다.

[제조의뢰자]

 McNulty
맥널티제약

맥널티제약(주)

충청남도 천안시 서북구 성환읍 물금3길 46

[제조사]

 마더스제약

제마더스제약

전라북도 익산시 심기면 신단오로길 38

최초제정일자 : 2024.01.29

ERD-2401-00