

조제용 일반의약품

분류번호 : 222 진해거담제

엘도테인정

ELDOTEIN Tabs.
(Erdosteine)



엘도테인정

TS1816-00129

【원료의약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 에르도스테인(염기) 300mg

■ 첨가제(종물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이(MB II 88A180040)렌석,

저지환도하이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 모베돈,

푸마르산스테아릴나트륨, 히프록셀로오스

【성상】

흰색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 가감

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2-3회 경구투여(복용)한다.

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) 간경증 환자와 시스타티온 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)

3) 소화성궤양 환자

4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이(25 mL/min) 환자

5) 중증 간장애 환자

6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 경증(가벼운 증상) 및 중증도 간장애 환자에 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.

2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(사례에 한함)

3. 이상반응

1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 복통(배가 아프), 어지러움, 흥조가 나타났다.

2) 신경계 : 두통

3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란

4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 설염, 복통(배가 아프), 속쓰림

5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진

6) 국내 시판 후 조사결과(조사중계수 : 접수제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다 : 피로, 소화불량, 복통(배가 아프), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(뒤어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 동공확대, 발진

4. 상호작용

거담제(거담제는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기권지 내 가래 배출 곤란으로 기권

지감염의 위험을 높일 수 있고 기권지연(기권지 수축과 이완을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배아발육과 또는 산후(분만 후) 발육에 대해서 어떤 적·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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

10정/병, 30정/병, 300정/병

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

• 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

• 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 의학정보부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

• 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리(1644-6223)

TS1816-00129

최종개정일자 : 2020년 01월 29일



한국유나이티드제약(주)

세종특별자치시 전통민노장공단길 25-23