

일반의약품 조제용

엘도랄 캡슐
(에르도스테인)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 텔크

[성상]

흰색~유백색의 결정성 분말이 들어있는 상부 녹색, 하부 황색의 경질 캡슐제

[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.

- 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 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 lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반, 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, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물, 이물감, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 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 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 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]

30캡슐/병, 300캡슐/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223) / 피해구제 상담 전용(14-3330)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(24년 09월 10일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.”

제조사 : (주)테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

제조의뢰·판매자 : 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

KD 경동제약

작성일자 : 2024.09.02

개정번호 : 2409