

Global Leaders in human healthcare 지엘파마 지엘파마(주)			제품명	지엘도스캡슐300밀리그램(에르도스테인)
구 분	설명서(전면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.240826_2	2024.10.21	24.08.26(00)	제정
글자크기	전체 7pt 이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	138x210			
색 상	K 1도			
	K			
비 고	매뉴얼팩			
	접지 : 35x35			

일반의약품/조제용

V.240826

지엘도스캡슐 300밀리그램
(에르도스테인)

Global Leaders in human healthcare
지엘파마

35x35

일반의약품/조제용

지엘도스캡슐 300밀리그램

(에르도스테인)

V.240826

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

■ 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg

■ 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호, 황색5호

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐, 포비돈

【성상】

흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 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) 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)

3) 소화성궤양 환자

4) 중증(심한증상) 신장(콩팥)장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자

5) 중증(심한증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 경증(가벼운증상) 및 중등도 간장애 환자가(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)

2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시험제에 한함)

3) 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(땀이남), 어지러움, 홍조가 나타났다.

2) 신경계 : 두통

3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란

4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림

5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은반점), 습진

6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시험제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. :
피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 동통함, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침약과 병용(함께복용)투여 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.

Global Leaders in human healthcare 지엘파마 지엘파마(주)			제품명	지엘도스캡슐300밀리그램(에르도스테인)
구 분	설명서(후면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.240826_2	2024.10.21	24.08.26(00)	제정
글자크기	전체 7pt 이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	138x210			
색 상	K 1도			
	K			
비 고	매뉴얼팩			
	접지 : 35x35			

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, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병, 300캡슐/병

[사용기한] 외부포장 참조

- ◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<https://www.glpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 개정년월일 : 2024년 08월 26일

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

- 제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35
● 제조자 : 한국코러스(주) 충청북도 제천시 강저로 30