

# 엘도트린캡슐

(에르도스테인)

4200418

일반의약품

조제용

## [원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- \* 유효성분 : 에르도스테인(별급) .....300.0mg
- \* 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호, 황색5호
- \* 첨가제(동물유래성분) : 캡슐(소의 가죽)
- \* 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

**[성상]** 흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

**[효능·효과]** 급·만성 호흡기질환에서의 점액응해 및 거담

## [용법·용량]

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 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(크레아티닌 청소율이 <25mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 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 1200mg이상)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(조사종류수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 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.

**[포장단위]** 30캡슐/병, 300캡슐/병 **[저장방법]** 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

**[제조회사]** ㈜메디포럼제약 / 경기도 남양주시 경강로 27

**[제조자]** (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18(상산리 901-3)

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품은 KGMPP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질변태 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자(2020. 05. 26) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물관전관리원(644-6223)



(주)메디포럼제약