

설명서

※ 이 약을 복용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

엘도나캡슐

일반의약품

원료약품 및 분량

[유효성분] 1캡슐(420.0 밀리그램) 중

에르도스테인(별규) ----- 300.0밀리그램

[첨가제]

기타첨가제: 경질무수규산,크로스포비돈,캡슐,히드록시프로필셀룰로오스,탈크,미결정셀룰로오스
첨가제(타르색소): 청색1호, 황색203호, 황색5호

성상

흰색 내지 거의 흰색의 가루가 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg 을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
- 3) 이 약은 황색 5 호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1 일 1200 mg 이상)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 3,303 명, 시럽제 791 명) 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.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

10캡슐/상자(10캡슐/PTP)

사용기간

제조일로부터 36 개월

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한(유효기한)이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처

의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

※ 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처로 연락하시고, 부작용 보고 및 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223) 및 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화 02-2206-3800 에서 확인할 수 있습니다.

소비자 상담전화

080-302-3000(수신자 부담)

제조의뢰 및 판매자	
초당약품공업(주) 경기도 안산시 단원구 별망로 381	
문서작성년월일 : 2024.08.30	