

답답한 가래 배출엔 (점액용해 및 거담)

엠도스캡슐

(에르도스테인)

일반의약품

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(398밀리그램) 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호(선셋옐로우FCF)
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소,가축)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 포비돈

【성상】

흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 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 대사가물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장(콩팥)장애(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 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 1200mg 이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부(배부분)통, 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, 신물이 올라 올, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용(함께 복용(사용))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.

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】 10캡슐/상자

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【소비자상담실】 080-021-3131

- 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상에 드립니다.
- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 첨부문서 최종 개정연월일(2026.03.24)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인 할 수 있습니다.
- 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
- 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국약약품안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)

첨부문서 작성 연월일 : 2026.03.24(Rev.01)

【판매자】 SK 케미칼
Life Science Biz.

에스케이케미칼(주) /
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

【제조사】 Medix 메디스제약
MEDIX PHARM. CO., LTD.

메디스제약(주) /
전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170