

품명	엘도레인캡슐 설명서
규격	125mm x 160mm
형식	양면
코팅	없음
재질	모조 70g
인쇄도수	1도
폰트	제작서체 / 나눔스퀘어
수정이력	2025.05.23_ 신규

125*160 글씨 전부 7포인트



답답한 가래도 호흡기 질환도

엘도레인^{캡슐}

(에르도스테인)



- [원료약품 및 그 분량]** 1캡슐 중
- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300mg
 - 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호
 - 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 돼지 사용부위 : 우내피, 돈피)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 포비돈

[성상] 흰색 가루가 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색 경질캡슐제(TG ERD)

[효능 · 효과]
급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해(녹임) 및 거담(가래)

[용법 · 용량]
성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여한다(복용한다).
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(심한 증상) 신장(콩팥)장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자
 - 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)

- 3. 이상반응**
- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
 - 2) 신경계 : 두통
 - 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
 - 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림
 - 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 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(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절(튀어나온 부위)홍반(붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(온몸부기), 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용
거담제(가래약)는 기침약과 병용(함께 복용)투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 수태(임신), 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] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10 캡슐 / 피티피

[사용(유효)기한] 제조일로부터 36개월(케이스 표시일까지)

[제조자] 진양제약(주) 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 34

[제조의뢰 · 판매자] 태극제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123

[소비자상담전화] 080-300-8282

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 및 QR코드를 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에** 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

첨부문서 작성 연월일 : 2025. 05. 23