

에도스텐캡슐

(에르도스테인)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

에르도스테인(별규) 300mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

【성 상】

백색의 분말이 들어있는 상부 녹색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액 용해(녹임) 및 거담(가래)

【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 환자에게는 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) 신장장애(크레아티닌청소율이 <25mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 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(땀이 남), 어지러움, 홍조(붉어짐)가 나타났다.

2) 신경계 : 두통

3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란

4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통(통증), 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, 갈절(튀어나온 부위)홍반(붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담(가래)제는 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, 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 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐, 300캡슐, 500캡슐

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이디트럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품 유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mids.go.kr>)를 참조하십시오.

※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 (02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 유효기간은 외투용기에 표시되어 있습니다.

최종개정일자 : 2014. 04. 18

제조·판매

NIELSON 한국넬슨제약
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8
소비자 상담실 (02)588-0941