

이알디캡슐

(에르도스테인)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

에르도스테인 (별 규) 300mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)
(캡슐제) 착색제 : 황색203호, 청색1호

【성상】 백색 분말이 들어 있는 상, 하부 연녹색의 경질캡슐

【효능·효과】 급·만성호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인: 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구 투여한다.
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 소화성궤양 환자
 - 중증 신장장애(크레아티닌청소율이(25mL/min) 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 이상반응
 - 사용량보다 과량투여(1일 1,200mg 이상)시 발한, 어지러움, 홍조가 나타났다.
 - 신경계 : 두통
 - 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
 - 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
 - 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
 - 국내 시판 후 조사결과(조사종례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고 된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피부, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽통함, 발진
- 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
- 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.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30캡슐, 200캡슐, 300캡슐

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

- * 본 의약품은 우수의약품관리기준(K.G.M.P)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- * 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다(식품의약품안전처: 1577-1255, www.mfds.go.kr)
- * 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화 (080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

<http://www.bi-nex.com>

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2013년06월17일