



■ **성분·함량** : 1정 중

에르도스테인(별규) 300mg

■ **성상** : 백색의 장방형 필름코팅정제

■ **효능·효과** : 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

■ **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 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 메티오닌대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 <25mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)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 이상 반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(튀어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몸통림, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지 감염의 위험을 높일 수 있고 기관지 연축(기관지 수축과 이완을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배자발육과 또는 산후(분만 후) 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중 또는 수유 중의 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 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 30정, 100정

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료 한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원 (drugsafe.or.kr → 의약품유해사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(13년 1월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약주)

공장:경기도 화성면 양감면 제약단지 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



경동제약주식회사

· 작성년월 : 2004. 01
· 개정년월 : 2013. 01
· 개정번호 : 1501J