



새로운 거담약

에르덴 캡슐

(에르도스테인)

일반의약품	
의약품	222
분류번호	진해거담제

에르덴캡슐은 다양한 약리작용을 지닌 새로운 거담제(가래약)로, 객담(가래)의 용해·배출을 용이하게 하고, 기침 등 각종 호흡기 증상을 효과적으로 완화합니다. 또한 한산화 및 항염 작용을 지녀 세포의 보호 및 복구를 도우며, 항생제의 병용(함께 복용)시 침투를 증가시켜 항생제의 작용을 상승시켜 줍니다.
에르덴캡슐은 다른 Thiol계 거담약(가래약)과 달리 Thiol기가 직접 노출되지 않도록 차단하여, 위궤양과 같은 위장관계 부작용을 획기적으로 줄인 안전하고 효과적인 거담약(가래약)입니다.

【성분·함량】 1캡슐 중
에르도스테인(별규).....300mg
첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호

【성상】 흰색-유백색의 결정성 분말이 들어있는 상·하부 연녹색의 경질캡슐제

【효능·효과】
급·만성 호흡기 질환에서의 점액응해 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 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍(부족)환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
3) 소화성궤양 환자
4) 중증(심한 증상) 신장(콩팥)장애(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) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
3. 이상반응
1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)시 발한, 어지러움, 홍조(붉어짐)가 나타났다.
2) 신경계 : 두통
3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배앓음), 속쓰림
5) 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부 불확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배앓음), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진(두근거림), 얼굴부종(부기), 전신부종(부기), 가려움, 무력감, 공황장애, 발진

(뒷면 이어짐)

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

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 유효기간 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조의뢰자 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
■제 조 자 : 알리코제약(주) - 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21



대우제약(주)

부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2013. 06. 25
작성년월일: 2013. 07. 10

※ 이 첨부서 작성일자(2013년 7월 10일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

- 상호작용
거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지 연축(위당감)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 수태(임신), 태자의 배지발육과 또는 산후(분만 후) 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
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.