

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

진해 · 거담제

에도스 캡슐

(에르도스테인)

EDOS Cap.

K G M P

적격업체

일반의약품

분류번호:222

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호, 황색5호
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 에틸바닐린, 이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 캡슐

【성 상】

흰색의 분말이 들어있는 상부 암녹색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법 · 용량】

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

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 신장장애(크레아티닌청소율이 < 25mL/min) 환자
 - 5) 중증 간장애 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안된다.)
 - 2) 이 약은 황색5호(선셋 옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 사용량보다 과량투여(1일 1,200mg 이상)시 발한(땀이남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
 - 2) 신경계 : 두통
 - 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
 - 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
 - 5) 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
 - 6) 국내 시판후 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, 결절홍반(붉은반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진
4. 상호작용
거담제는 기침약과 병용(함께복용)투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 수태, 태자의 배아발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직 · 간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게는 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 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인 할 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조자 : 우리들제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50
- * 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- * 이상반응보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2017년 09월 11일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr