

일반의약품

조제용

급 · 만성 호흡기 질환 거담제

엘도펙트[®] 캡슐 300mg

에르도스테인 300mg

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

에르도스테인(별규)..... 300mg

• 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 젤라틴

• 첨가제(타르색소) :

청색 1호(브릴리안트블루 FCF),

황색 5호(선셋옐로우 FCF),

황색 203호(퀴놀린옐로우 WS)

■ 성상 : 백색의 분말이 들어있는 상부 초록색,

하부 미황색(연노랑)의 겹질캡슐제

■ 효능 · 효과 :

급 · 만성 호흡기질환에서의 점액응해(점액녹임) 및 거담(가래를 없앰)

■ 용법 · 용량

성인 : 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)합니다.

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathio nine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있습니다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증(심한 증상) 신장(콩팥)장애(크레아티닌

청소율이 < 25mL/min) 환자

- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자 (이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 됩니다.)
- 2) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1,200mg 이상) 시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났습니다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부(위배부부)통, 복통, 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 않습니다 : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(튀어나온 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종(얼굴부기), 전신부종(전신부기), 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용(함께 사용)투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(기관지수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배자발육과 또는 산후 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 바람직합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 30, 100캡슐

Ⓡ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 08. 17
3018166-2

제조의뢰자



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 (주)바이넥스

부산광역시 사하구 다대로 368-3