

엘로틴 캡슐

(에르도스테인)

급 · 만성 호흡기질환 치료제

ELOTIN Capsules

■ 원료약품 및 분량 : 1캡슐 중

에르도스테인(별규)-----300.0mg

첨가제(타르색소): 황색 203호, 황색 5호, 청색 1호

■ 성 상

흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과

급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

■ 용법 · 용량

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

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 마십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 있습니다.)

3) 소화성궤양 환자

4) 중증(심한 증상) 신장장애(크레아티닌청소율이 <25mL/min) 환자

5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

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 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오

3. 이상반응

1) 사용량보다 과량투여(1일 1200mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조(붉어짐)가 나타났습니다.

2) 신경계 : 두통

3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란

4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 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 부위의 붉어짐), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몸통痒, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의 하십시오.

5. 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 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℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 100캡슐/병

■ 제조회 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 01월 16일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실(080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조발매원
(주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com