

에도인캡슐
(에르도스테인)

SAMSUNG PHARM
삼성제약 Since 1929

조제용	일반의약품
-----	-------

에도인캡슐(에르도스테인)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 에르도스테인(별규) 300mg
 ■ 첨가제(타르색소): 청색1호, 황색23호
 ■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분, 글리콜산나트륨, 포비돈, 탭크, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[첨상]

흰색의 분말이 들어있는 상.하부 연녹색의 경질캡슐제

[효능·효과]

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용도·용량]

성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.(먹는다, 복용한다)
급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않는다.

[사용상의주의사항]

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 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증(심한 증상) 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증(심한 증상) 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)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 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 실음(이물감), 경직(뻣뻣함), 심계항진(두근거림), 열감부족, 전신부종, 가려움, 무력감, 문란한 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지 연속(수축과 이완)을 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 임신 중 또는 수유중의 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 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[포장단위]

30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조사]

크리스탈생명과학(주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

[제조외자]

삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종재정일월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

※ 부작용피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

· 주의-이상반응

첨부문서 최종개정연월일 : 2021.05.10

SAMSUNG PHARM
삼성제약주 Since 1929