

엘도스틴캡슐

ERDOSTIN® Cap.
Erdosteine 300mg

【원료약품분량】 1캡슐 중

에르도스테인 (별규) 300mg

유당수화물(KP) 기원: 동물유래(건강한 소의 우유)

【성 상】

흰색의 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 미황색의 경질 캡슐제

【효능 · 효과】

급 · 만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법 · 용량】

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

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) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이<25 mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증 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, 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 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 열갈부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 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 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 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.

【포장단위】 자사 포장 단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

- ※ 의약품을 사용하시기 전에 본 설명서를 주의깊게 읽어주시기 바라며, 설명서는 반드시 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 때는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 자세한 내용은 자사로 문의하시기 바랍니다.
(소비자상담실 : 02-6925-4064)
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 설명서 (재)작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(<http://www.pharmaking.co.kr>)에서 확인 하실 수 있습니다.

(재)작성일 : 2014. 05. 12