

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

•유효성분:

에르도스테인(명규) ----- 300mg

•첨가제(타르색소): 정색1호, 황색5호, 황색203호

•기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 포미돈, 크로스포미돈, 캡슐제

[성상] 백색 또는 미백색의 분말 또는 과립이 충전된 상부 조속색, 하부 미황색의 경질캡슐제

[용법·용량] 성인: 에르도스테인으로서 1회 300mg을 1일 2~3회 경구 투여한다. 급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일이상 투여하지 않는다.

[효능·효과] 급,만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 기단

[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(크레아티닌정도가 $<25\text{ml/min}$) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 감증 및 중증도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300mg을 초과해서는 안 된다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저 칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 말한, 어지러움, 흉조가 나타났다.
- 2) 신경계: 두통

일반의약품
분류번호:222

알파에르도스테인 캡슐

500캡슐



8 806542 0054 19

 **알파제약**
충북 문경시 산업면 산업동로2길 20

제조번호:

사용기한:

3) 호흡기계: 감기, 호흡곤란

4) 소화기계: 비각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림

5) 피부: 두드러기, 홍반, 습진

6) 국내 시판 후 조사결과(조사종례수: 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 진물이 올라옴, 결핵홍반, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 불면증, 발진

4. 상호작용

기단제: 기진약과 병용투여 시 기진 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 악화할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물시험에서 수태, 태자의 배아발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 적·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 [포장단위] 500캡슐/병

[부작용보고]한국의약품안전관리원(1644-6223)

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질,변색,오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해교환하여 드립니다.

■ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사(054)552-5381-2로 문의하시 바랍니다.

■ 이 약의 허가사항은 약학정보원 홈페이지(www.health.kr)에 시도 확인하실 수 있습니다.

제정일자 : 2019.04.29