

진해거담제

엘타인캡슐

에르도스테인

Ertaine Capsules Erdosteine

일반의약품 조제용

- **원료약품 및 그 분량** : 이 약 1캡슐 중
 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300.0mg
 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호, 황색203호
 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 캡슐, 크로스포비돈, 탈크
- **성상**
 흰색의 분말이 들어 있는 상부 하늘색, 하부 노란색의 경질캡슐제
- **효능·효과**
 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담
- **용법·용량**
 성인: 에르도스테인으로서 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
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 한함)
 3. 이상반응
 - 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)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(조사종례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구도, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반, 심계항진, 얼굴부종, 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.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병

- 이 첨부문서 작성일자 2024년 4월 30일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 동광홈페이지 : www.dkphm.com에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.
- 신청방법 : ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr
- 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
- 보상범위 : 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

DK300424

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

● 수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP적격업체제품

본 제품은 우수의약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.