

이스탄 캡슐(에르도스테인)

Erdosteine 300mg

일반의약품	
분류번호	222

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 에르도스테인(별규)-300mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성 상】

흰색~유백색의 결정성 분말이 들어있는 상부 초록색, 하부 노란색의 경질캡슐제

【효능·효과】

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

【용법·용량】

성인: 에르도스테인으로서 1회 300mg을 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) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)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, 소화 불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 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, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 200캡슐/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.

※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2018년 01월 09일

【제조사】 알리코제약(주) 충북 진천군 광혜원면 용소2길 21

【제조외지사】 ㈜이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149