

분류번호:222

일반의약품
조제용

엘도클 캡슐 (에르도스테인)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1 캡슐(397mg) 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규)..... 300mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호, 황색5호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 포비돈, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성상]

흰색의 분말이 들어있는 상부 진한 녹색, 하부 진한 노란색의 경질캡슐제

[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]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 간경변 환자와 시스타티오닌 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있다.)
 - 소화성궤양 환자
 - 중증 신장장애(크레아티닌청소율이(25 mL/min) 환자
 - 중증 간장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 경증 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg 이상)시 발한, 어지러움, 흥조가 나타났다.
 - 신경계 : 두통
 - 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
 - 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통, 속쓰림
 - 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
 - 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, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진
- 상호작용

거담제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육과 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지



8 806400 073116

엘도클캡슐 30캡슐/병



8 806400 073123

엘도클캡슐 300캡슐/병

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] 30캡슐/병, 300캡슐/병

제조사
한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의뢰자
씨제이헬스케어주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239

고객상담센터:080-700-8802

<http://www.cjp.co.kr>

FD-180907
LD-181227

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2018년 12월 27일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr> → 의약품검색)에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요