

엘스테인 정

(에르도스테인)

바코드
인장공간
20*20(mm)

분류번호 222 : 진해거담제

조제용

일반의약품

엘스테인 정

(에르도스테인)

| 성분·함량 : 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인(별규) 300.0 mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성산화규소, 포비돈

| 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

| 효능·효과 : 급·만성 호흡기질환에서의 점액응해 및 거담

| 용법·용량 :

성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)합니다.

급성 호흡기질환에 투여 시 연속으로 10일 이상 투여하지 않습니다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 간경변 환자와 시스타티온인 합성효소(cystathionine-synthase) 결핍환자(이 약의 대사물이 메티오닌 대사를 방해할 수 있습니다.)
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 중증 신장장애(크레아티닌청소율이 <25 mL/min) 환자
- 5) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.

- 1) 경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안됩니다.)
- 2) 당뇨병 환자 및 저칼로리식이요법 중인 환자(시럽제에 함함)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났습니다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배앓음), 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303

명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 피로, 소화불량, 복통(배앓음), 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라옴, 결절홍반(튀어나온 부위 붉은 반점), 심계항진(두근거림), 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 무력감, 몽롱함, 발진

4. 상호작용

거담제(가래약)는 기침약과 병용투여(함께 복용) 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지 감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(기관지 수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의 해야 합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태(임신), 태자의 배아발육과 또는 산후(분만 후) 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 바람직합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

| 사용기한 : 외포장장착초

| 포장단위 : 30정/병, 200정/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유통기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 작은 소의의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr)나 전화(080-457-5272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오. • 작성일자 : 2018.11.22

I 제2판(제원)

daewon® 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제막공단 1길 24