

엘도브론정

(에르도스테인)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 에르도스테인(별규).....300mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 흰색(85F18422), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨, D-만니톨

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능 및 효과] 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담

[용법 및 용량] 성인: 에르도스테인으로서 1회 300 mg을 1일 2~3회 경구투여(복용)한다. 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
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

경증(가벼운 증상) 및 중등도 간장애 환자(이 약으로 인한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았으나 이 약으로서 1일 300 mg을 초과해서는 안 된다.)

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(1일 1200 mg이상)시 발한(땀이 남), 어지러움, 홍조가 나타났다.
- 2) 신경계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구역, 구토, 설사, 상복부통, 복통(배아픔), 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반(붉은 반점), 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 791명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통(배아픔), 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 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관지연축(기관지 수축과 이완)을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

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 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] 30정/병, 300정/병

[제품문의처] 080-601-0080

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 설명서 최종 개정연월일(2021.02.17) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조사 (주)제 뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245