

의약품을 복용하기 전에 첨부서류를 주의깊게 읽고, 첨부서류를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

알도스 캡슐

(에르도스테인)

KGMP
적격업체

일반의약품

Aldos Cap.

분류번호 : 222

■ 원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

- 유효성분 : 에르도스테인염기 300.0 mg
- 첨가제(동등물유량분) : 유당수화물(S-무유)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 황색호
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 캡슐, 셀룰

■ 성 상 형태의 분말이 든 심부 투석액, 허부 투석액의 경질캡슐제

■ 효능·효과

급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 가래

■ 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 시스타티닌 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 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose mabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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 제1형당뇨병 환자(이 약에 대한 영향)
- 3) 이 약은 황색도황(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 사용량보다 과량투여(일 1200 mg)이상이면, 어지러움, 홍조가 나타난다.
- 2) 신장계 : 두통
- 3) 호흡기계 : 감기, 호흡곤란
- 4) 소화기계 : 미각이상, 구두, 구토, 설사, 삼복부통, 복통, 속쓰림
- 5) 피부 : 두드러기, 홍반, 습진
- 6) 국내 시판 후 조사결과(조사종류 : 캡슐제 3,303명, 시럽제 79명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피로, 소화불량, 복통, 위장장애, 설사, 구토, 두통, 신물이 올라올, 결장염, 심계항진, 얼굴부종, 전신부종, 가려움, 두력감, 동통, 발진

4. 상호작용

가래제는 기침약과 병용투여 시 기침 완화에 의한 기관지 내 가래 배출 곤란으로 기관지감염의 위험을 높일 수 있고 기관

지연축을 야기할 수 있으므로 특히 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 수태, 태자의 배자발육에 또는 신후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유독성은 발견되지 않았으나 임신 중 또는 수유중의 투여에 대한 안전성이 확보되어 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(10~30℃)

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30캡슐/병, 300캡슐/병

■ 제조자 (주)마더스제약 / 경성북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

■ 제조의뢰자 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상 사례보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성연월일 : 2018. 09. 28 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개별부친화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

ADSC-2-180928

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252