



펠루비프로펜

Ⅰ 성분 · 함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 펠루비프로펜(별규) 30.0 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 저지화도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

Ⅱ 성 상 : 담황색 원형정제**Ⅲ 효능 · 효과**

1. 다음 질환의 증상이나 징후의 완화 : 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)
2. 다음 질환의 해열 : 급성 상기도염

Ⅳ 용법 · 용량 : 성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 30 mg), 1일 3회 식후 경구 투여합니다.**Ⅴ 사용상의 주의사항****1. 경고**

- (1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- (2) 심혈관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
- (3) 위장관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고려자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음의 환자에는 투여하지 않습니다.
- (1) 소화성궤양 환자
- (2) 중증의 혈액이상 환자
- (3) 중증의 간장애 환자
- (4) 중증의 신장애 환자
- (5) 중증의 심기능부전 환자
- (6) 중증의 고혈압 환자
- (7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

(8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 및 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.)

(9) 관상동맥우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

(10) 수유부

(11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 드물게 일어나는 유전적인 갈락토오스 불내성, 락타아제 결핍증(Lapp deficiency) 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애 환자에게 투여해서는 안됩니다.

3. 다음의 환자에는 신중히 투여합니다.
- (1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- (2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자
- (3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상)가 일어날 수 있습니다)
- (4) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
- (5) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
- (6) 심기능장애 환자
- (7) 고혈압 환자
- (8) 과민증의 병력이 있는 환자
- (9) 기관지천식 환자
- (10) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
- (11) 췌장성 대장염 환자
- (12) 크론병 환자
- (13) 고려자 및 소아

4. 이상반응
- (1) 골관절염, 요통, 류마티스관절염 환자를 대상으로 실시한 위약 또는 활성약 대조 임상시험에서 이 약 투여군은 총 846명(30 mg/일 59명, 60 mg/일 59명, 90 mg/일 339명, 120 mg/일 312명)이었습니다. 이상반응은 이 약 투여군 846명 중 210명(24.9%)에서 보고되었습니다. 발현기간별 이상반응은 소화기계 (18.7%, 159명) 및 전신(8.1%, 69명)에서 발현빈도가 높습니다. 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 부종(4.6%),

- 복통, 속쓰림, 소화불량, 구역/구토, 상기도 감염이었습니다.
- (2) 임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표에 발현부위별 빈도에 따라 내림차순으로 기재하였습니다. 본 약물과의 인과관계는 고려되지 않았습니다. 빈도는 다음과 같습니다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)
- [표1] 임상시험 중 이 약 투여군(총 846명)에서 보고된 이상반응

발현부위	발현빈도	
	흔하게	때때로
정신신경계	두통, 어지러움	졸음, 혼미, 두중감, 불면증
감각기계	-	발적, 귀울림, 가려움증, 안구건조, 두드러기, 시야흐림, 습진, 감각이상, 유리체부유물, 피부건조, 탈모
소화기계	복통, 속쓰림, 구역/구토, 소화불량, 위부불쾌감, 설사	변비, 식욕감퇴, 복부팽만, 설염, 입마름, 구강불쾌감, 구내염, 식욕증진
순환기계	-	가슴통증, 가슴두근거림, 혈압저하, 심근경색, 심근허혈, 고혈압
호흡기계	-	호흡곤란, 기침, 비출혈, 후두건조
비뇨생식기계	-	빈뇨, 소변감소, 질염, 질출혈
근골격계	-	근육통, 요통, 등통증, 관절증, 골절
전신	부종, 얼굴부종	피로, 체중증가, 오한, 발열, 가슴불쾌, 창백, 체중감소, 통증.
감염	상기도감염	바이러스감염
실험실검사	-	혈액요소질소증가, 백혈구감소증, 고콜레스테롤혈증, 간효소치지 상승

- (3) 급성 상기도염으로 인한 발열 환자를 대상으로 실시한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었습니다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었으며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이 상반응은 소화불량이었었습니다.

- (4) 국내 시판 후 조사 결과

- ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,381명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 이 약 투여군에 발현율은 2.28%(77명, 90건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 약물유해반응은 1.54%(52명, 62건)입니다.
- 보고된 약물유해반응으로는 소화불량(0.71%(24명, 24건)로 가장 많았고 그 다음은 부종 0.35%(12명, 12건), 속쓰림 0.24%(8명, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.09%(3명, 3건), 식욕감퇴, 변비, 입마름, 혈변, 얼굴부종, 어지러움, 근육통, 빈뇨 및 피부발진이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났습니다. 이중 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 '혈변' 및 '피부발진'이 각각 0.03%(1명, 1건)로 보고되었습니다.

- ② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 근골격계 : 골격통

5. 일반적 주의

- (1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 약제의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- (2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아니고 대증요법임을 유의합니다.
- (3) 만성 질환에 대해 이 약을 사용한 경우에는, 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 - ② 약물요법 이외의 요법도 고려합니다.
- (4) 급성 질환에 대해 이 약을 사용할 경우에는 다음의 사항을 고려합니다.
 - ① 급성 염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
 - ② 원칙적으로 동일 약제의 장기투여를 피합니다.
 - ③ 원인요법이 있는 경우 그것을 행합니다.
- (5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 이상반응의 발현에 유의합니다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고려자 또는 소모성 질환 환자에는 투여 후 환자의 상태에 충분한 주의를 기울입니다.
- (6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성 화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해서 사용한 경우에는 적절한 항균제를 병용하여, 관찰을 충분히 행하고 신중하게 투여합니다.
- (7) 위장관계이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 췌장성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및

/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자 없이는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관 계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

- (8) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 이상반응의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이디지제 이노제 또는 루프딕제 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- (9) 요혈형성부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.

- (10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과사기 기타 신장 손상시 일어날 수 있습니다. 또한, 신장류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

- (11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

- (12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 각종 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.

- (13) 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

- (14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 합니다.

- (15) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

- (16) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생됩니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 합니다.

- (17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차 반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 합니다.

- (18) 졸음, 어지러움 또는 시각장애를 포함한 기타 중추신경장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피합니다.

6. 상호작용

- (1) 다른 소염진통제와의 병용은 피합니다.
- (2) 다른 약물의 작용을 증가시킬 수 있으므로 복용시에는 동약물을 감량하는 등 신중히 투여합니다. : 세포보호소제 혈당강화제(글루타미드 등), 뉴퀴놀론계 항생제(에녹신 등)
- (3) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- (4) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

- (5) 프로세미드 및 타이디지제 이노제(히드로클로로티아지드 등): 임상시험 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 타이디지제 이노제의 나트륨노배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- (6) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 작용이 증가될 수 있으므로 리튬의 용량을 감량하고 독성 징후를 주의있게 관찰하는 등 신중히 투여합니다.
- (7) 메토티렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토티렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 합니다.
- (8) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 쿠마린계 항응혈제와 병용투여 시 작용을 증가시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.

7. 일부에 대한 투여

- (1) 동물실험에서 태아독성(고용량에서 배태자 사망을 증가)이 보고되어 있고 일부에 대한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- (2) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신말기에는 투여를 피해야 합니다.
- (3) 다른 해열진통소제에서 태아소환치속증(PFEC)이 일어났다는 보고가 있습니다.
- (4) 젖먹이: 대한 실험에서 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시켜 세끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

동물실험(랫)에서 유즙이행이 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 복용하지 않아야 합니다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니.

10. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉽기 때문에 소량부터 투여를 개시하고 필요할 최소량으로 투여하며, 투여간격에 유의하는 등 환자의 신기능을 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

12. 전문가를 위한 정보

- (1) 임신시험 정보
금상 삼기도염으로 인한 발열(38℃ 이상) 환자 183명(시험군 91명, 대조군 92명)을 대상으로 수행된 무작위배치, 이중눈가림, 병행설계, 활성대조, 제3상 비교 임상시험에서 이 약의 해열 효과를 평가하였습니다.

시험군 또는 대조군에 배정된 시험대상자는 기저 체온을 측정하고 시험약(펠루비프로펜 30밀리그램) 또는 대조약(록소프로펜 30밀리그램)을 복용한 후 6시간 동안 맥와 체온을 측정하여, 두군간의 유효성 및 안전성을 비교평가하였습니다. 일차 유효성 평가변수인 기저치 대비 투약 4시간 후의 체온 감소량은 시험군 -1.68±0.64℃, 대조군 -1.68±0.63℃로 나타났으며, 대조약에 비해 비열등함을 입증하였습니다.

[투약 4시간 후 체온 감소량(PPQN)]

	펠루비프로펜 (N=82)	록소프로펜 (N=80)
4시간 후 체온 감소량(℃)	-1.68±0.64	-1.68±0.63
97.5% 단측 신뢰구간	(-0.20, ∞)	

(2) 독성시험 정보

가. 유전독성: 이 약은 Ames assay 및 소핵시험을 실시한 결과 돌연변이원성을 나타내지 않았습니다. 그러나, 포유류 배양세포를 이용하여 대사활성계 존재하 또는 비존재하에서 염색체 이상시험을 실시한 결과 양성반응을 나타내었으며, 20 % 세포에 염색체 이상 양성반응을 나타낸 도수는 60~350 μg/ml이었습니다.

나. 생식·발생독성: 동물을 이용한 생식독성시험결과 토끼의 배태자발생시험에서 100 mg/kg/day 투여시 모동물의 소화기관 장애가 나타났으며, 300 mg/kg/day 투여시 생선 태자수의 감소가 나타났습니다. 생물의 출생전후발생 및 모체기능 시험에서 3 mg/kg/day 투여시 모동물의 사망이 증가하였으며, 출생자수가 유익적으로 감소하였습니다.

| 저장방법 : 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

| 사용기한 : 외포포장기준

| 포장단위 : 30정/병, 300정/병

※ 본약물은 KGMPI약물품질 및 품질관리기준적격검사에 생산하여 일정한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 적정량 이상 복용한 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr)나 달지 않는 곳(080-497-6272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약의 용량·용법 및 기타 자세한 약품정보는 온라인약도서관(http://drug.mks.go.kr)의 약품정보를 참조하십시오. * 작성일자: 2017. 12. 22.

1제조판매업

daewon 대한제약주식회사

소재지: 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장: 경기도 화성시 향남읍 제곡공단 1길 24