

 전문약약품	 분류번호 : 391 간장질환용제
 091417	
 부광아데포비어 정 10 그림 (아테포비어[디파복실])	

부광 아테포비아정은 아테포비어 디파복실을 주성분으로 하는 약제로서 B형간염바이러스의 증식을 억제하는 항바이러스제이다. 타 약제와 교차반응이 없이 1차 치료시 뿐만 아니라 리미부딘 내성 바이러스에 대한 구원치료에 있어서 탁월한 항바이러스 효과와 낮은 내성발생율을 보인다.

【원료약품 및 그 분량】1장 중
유효성분 : 아데포비어디파복실 (별규) ----- 10mg
첨가제 : 스테아르산아그네슬, 전분글리콜산나트륨, 셀크, 포비돈, D-만니톨
【성 상】형색 또는 화학적 안정성
【효능·효과】
활동성 바이러스 복제가 확인되고, 혈청 아미노전달효소(ALT 또는 AST)가 지속적으로 상승되거나 조직학적으로 활동성 질환이 확인된 만성 B형 간염 바이러스 감염증 환자의 치료(조직학적, 바이러스학적, 생화학적, 임상학적 반응을 근거로 대상성 2)기능을 나타내는 HBeAg+ 및 HBeAg- 만성 B형 간염 환자 및 대상성 혹은 비대상성 간기능을 나타내는 리미부딘 내성 B형 간염 환자)
【용법·용량】
1. 성인 / 아테포비어디파복실로서 1일 1회 10mg을 식사와 상관없이 경구투여한다.
2. 신장에 환자 / 신장에 환자에게 이 약을 투여하였을 때 약물의 유잉성 있는 노출 증가가 관찰되었다. 그러므로 크레아티닌청소율인 50 mL/min 미만인 환자에서는 투여 간격을 아예 포와 같이 조절해야 한다. 이 투여 간격 조절 지침에 대한 안전성 및 유효성은 임상적으로 평가되지 않았으며, 치료 시작시에 이미 신장에기 있었던 환자의 자료로부터 얻은 것이므로, 이 약으로의 치료 도중에 신장에기 발생한 이기 지지를 적용하는 것은 적절하지 않다. 그러므로 이들 환자에 대한 임상반응 및 신기능을 세심하게 모니터링 하도록 한다.

 〈표〉 신장에 환자 투여간격 조절 지침 <table> <tr> <th>크레아티닌 청소율 (mL/min)*</th><th>투여 용량 (mg)</th><th>투여 간격</th></tr> <tr> <td>50 이상</td><td>10</td><td>24시간마다</td></tr> <tr> <td>30~49</td><td>10</td><td>48시간마다</td></tr> <tr> <td>10~29</td><td>10</td><td>72시간마다</td></tr> <tr> <td>혈액성 환자</td><td>10</td><td>투석 후 7일마다</td></tr> </table>			크레아티닌 청소율 (mL/min)*	투여 용량 (mg)	투여 간격	50 이상	10	24시간마다	30~49	10	48시간마다	10~29	10	72시간마다	혈액성 환자	10	투석 후 7일마다
크레아티닌 청소율 (mL/min)*	투여 용량 (mg)	투여 간격															
50 이상	10	24시간마다															
30~49	10	48시간마다															
10~29	10	72시간마다															
혈액성 환자	10	투석 후 7일마다															
* 크레아티닌 청소율은 제지방 체중 또는 이상 체중을 이용한 Cockcroft-Gault method로 계산한 것이다.																	
크레아티닌청소율이 10 mL/min 미만으로 혈액투석을 하지 않는 환자에서는 아테포비아의 약동학은 평가된 바가 없으므로 이 환자들에 대한 투여 지침은 없다.																	
 【사용상의 주의사항】 1. 경고 1) 이 약은 권장 용량을 초과하여 투여해서는 안 된다. 2) 치료 중단 후 간염의 악화 (1) 이 약 투여중단을 비롯하여 B형 간염 치료를 중단한 환자에서 심각한 급성 간염 악화가 보고된 바 있다. 이 약 투여 중단 후 일정 기간 동안 정기적으로 환자의 간기능을 모니터링하여야 하며 필요한 경우 B형 간염 치료를 재가할 수 있다. (2) 이 약의 임상시험에서, 이 약 투여 중단 후 25 %의 환자에서 간염의 악화(ALT의 정상 상한치의 10배 혹은 그 이상 상승)가 발생하였다. 이들 사례들은 대부분 약을 투여 중단 12주 이내에 발생하였다. 이들 악화는 일반적으로 HBeAg 혈청전환이 되지 않은 상태에기 발생하였고, 바이러스 복제가 재개된 동시에 혈청 ALT도 상승되었다. 대상성 간질환 HBeAg 양성 및 HBeAg 음성 환자를 대상으로 한 시험에서 간염 악화는 간 대상부전을 수반하지는 않았다. 이 약 10 mg으로 치료받은 대상 성 간기능 환자들에서 발생한 혈청 ALT 상승은 간 대상부전과 관련된 임상적 또는 실험실 수치 변화를 동반하지 않았다.																	

 한 사례들은 알려지지 않은 환자수로부터 자발적으로 보고된 것임으로 발생 확률을 산정할 수 없다. (1) 근골격계와 결합조직 : 골연화증(뼈통증) 나타내어 드물게 골절을 초래함과 근육병증(두 사체 모두 근위요세포관절화와 관련 있음) (2) 신장 : 근위요세포관절염, 판코니 증후군 (3) 대사 및 영양 : 저인산혈증 (4) 위장관계 : 해장증 5) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 자살시를 위하여 6년 동안 4,158명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.78 %/74명/4,158명, 118건)로 보고되었다. 간부전 0.22 %/9명/4,158명, 9건), 기침증가, 간신장을 각각 0.17 %/7명/4,158명, 7 건), 복통 0.14 %/6명/4,158명, 7건), 소화불량, 무력증, 가래 증가 각각 0.12 %/5명/4,158명, 5건), 구역 0.10 %/4명/4,158명, 5건), 위 청치내 골기침, 간경변증, 정맥류 각각 0.10 %/4명/4,158명, 4건)등의 순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유 해사례인 약물유해반을 발현율은 0.85 %/27명/4,158명, 40건)로 보고되었다. 복통, 소화불량, 무력증 각각 0.10 %/4명/4,158명, 4 건), 구역, 피로 각각 0.07 %/3명/4,158명, 3건), 위장장애 골기침, 기침 증가, 발진 각각 0.05 %/2명/4,158명, 2건), 적혈구 이상 0.02 %/1명/4,158명, 2건), 설사, 황달, 복수, 내상, 가래 증가, 단핵호, 백노곤란, 오도절환, 고질소혈증, 국소피부반응, 두통, 골수과대형 성, 골수기능억제, 비장비대기 각각 0.02 %/1명/4,158명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례의 발현 른율은 인과관계와 상관없이 0.77 %/32명/4,158명, 49건)이었으며, 간부전 0.22 %/9명/4,158명, 9건), 간신장을 0.17 %/7명/4,158명, 7 건), 간경변증, 정맥류 각각 0.10 %/4명/4,158명, 4건) 등 이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반을 발 현율은 0.02 %/1명/4,158명, 3건)로 발진, 황달, 복통 각각 1건)이었다.국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예사하지 못한 유해사례 의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.94 %/39명/4,158명, 6건)이었으며, 간신장을 0.17 %/7명/4,158명, 7건), 가래 증가 0.12 %/5명 /4,158명, 5건), 간경변증, 정맥류 0.10 %/4명/4,158명, 4건) 등 이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반 을 발현율은 0.22 %/9명/4,158명, 17건)이었으며, 피로 0.07 %/3명/4,158명, 3건), 적혈구이상 0.02 %/1명/4,158명, 2건), 고질소혈증, 단핵호, 내상, 백노곤란, 오도절환, 비장비대, 복수, 골수기능억제, 골수과대형성, 국소파부반응, 가래 증가, 황달 각각 0.02 %/1명 /4,158명, 1건)로 보고되었다.	
---	--

 5. 일반적 주의 1) 이 약의 최적 치료기간 및 치료반응과 간세포종양 또는 비대상성 간경화와 같은 장기적인 결과 간의 상관관계는 알려져 있지 않 다. 2) 이 약이 기계적 및 윤전능력에 미치는 영향은 연구된 바 없으나 이 약의 약리작용에 근거했을 때 이러한 능력에 영향을 미칠 것 으로 예상되는 않는다. 3) 산독성이 있는 약물 또는 이 약과 같은 신장 물결전달제(유기염이온운반체1, HCAT)를 이용하여 배설되는 약물을 투여 받고 있 는 환자에 대한 이 약의 연구는 이루어지지 않았다. 4) 임상적 내성 아테포비어디파복실에 대한 내성은 바이러스 부하 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 B형 간염의 악화를 일으킬 수 있고, 간기능이 악화된 상태에서는 간의 대상부전을 야기하고 치명적 결과를 가져올 수 있다.	
---	--

 6. 상호작용 1) 아테포비아는 신장으로 배설되므로 신기능을 감소시키는 약물은 모든 양성 세포곤 분비에 대해 경정적으로 작용하는 약물과 이 약 을 병용투여 할 때 아테포비아 또는 병용투여되는 약물의 혈장농도를 증가시킬 수 있다. 2) 리미부딘과 트리에토프릴/실파메톡사졸, 이세트이미노펜, 이부프로펜, 테노포비르를 제외하고는 신장으로 배설되는 약물이나 신기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물과 이 약을 병용투여 하였을 때 신기능에 미치는 영향은 연구된 바 없다. 3) 이 약은 트리에토프릴/실파메톡사졸, 이세트이미노펜, 이부프로펜, 리미부딘의 약물동태를 변화시키지 않는다. 4) 신장으로 배설되는 약물 또는 신기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 기타 약물과 이 약을 병용 투여할 때 이상반응에 대해 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 5) 이부프로펜 800 mg을 1일 3회 투여하였을 때 아테포비아의 AUC는 약 23 %, Cmax는 약 23 %가 증가되었다. 이들 증가는 이 약의 신 클리어런스의 감소보다는 생물학적 이용률이 더 높기인 것에 기인한 것으로 생각되며, 아테포비아 노출 증가의 임상적 유의성 은 알려지지 않았다. 6) 아테포비아는 일반적으로 CYP450 효소를 저해하지 않지만 아테포비아가 CYP450 효소를 유도할 가능성은 알려져 있지 않다. 7) 사이클로스포민 및 테크로리무스 농도에 대한 아테포비아의 영향은 알려지지 않다. 8) 이 약과 리미부딘 100 mg을 병용투여했을때 각 약물의 약물동태 양상을 변화시키지는 않았다.	
---	--

 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부 (1) 아테포비어디파복실을 경구로 컷트에 35 mg/kg/day까지(사람의 치료용량인 10 mg/day에서 사람에서보다 22배의 전신 노출 을 나타내었다.) 혹은 토기에 20 mg/kg/day까지(사람의 치료용량인 10 mg/day에서 사람에서보다 4배의 전신 노출을 나타내	
---	--

 그러나 진행된 간질환 혹은 간경화 환자에서는 간 대상부전의 위험성이 높을 수 있다. 대부분의 사례가 자간합성적이지나나 치료를 재가하면 해결되었으나 치명적인 사례를 포함한 심각한 간염 악화로 보고되었다. 그러므로 투여를 중단한 후 몇 개 월 동안은 환자를 주의 깊게 모니터링하여야 한다. (3) 진행된 간질환이나 간경화 환자는 치료 초기 동안 주의 깊게 모니터링하여야 한다.	
--	--

 3) 산독성 (1) 이 약의 장기 투여(1일 1회 10 mg)로 산독성이 생길 수 있다. 정상적인 신기능을 가진 환자에서 산독성의 위험은 낮지만, 신기 능 장애가 있거나 신기능 장애의 위험이 있는 환자 또는 사이클로스포린, 테크로리무스, 아미노글리코사이드, 반코마이신 및 비스테로이드성소염제 등 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약물을 병용투여하고 있는 환자에서는 특별히 중요하다. 이 약 으로 치료를 시작하기 전에 모든 환자의 크레아티닌청소율을 계산하는 것이 권장된다. (2) 혈청 크레아티닌의 지속적인 증가 및 혈청 인의 감소로 특징지어지는 산독성이 아테포비어디파복실 고용량을 투여하는 HIV 감염 환자(1일 60 및 120 mg) 및 만성 B형 간염 환자(1일 30 mg)에서 아테포비어디파복실 치료에 대해 치료 제한 독성이 있 음이 나타났다. (3) 이 약으로 치료를 받는 모든 환자들, 특히 신장에나 그 병력이 있는 환자나 기타 신장애의 위험이 있는 환자들은 신기능을 모 니터링하는 것이 중요하다. 이러한 환자들에서는 혈청 크레아티닌 및 혈청 인 변화의 정기적인 모니터링이 권장된다. 치료 초기 또는 치료 도중에 신기능 부전을 나타내는 환자들은 용량 조절이 필요할 수 있다. 이 약의 치료로 산독성이 나타난 환자 에서는 이 약의 투여를 중단하기 전에 이 약 치료의 유익성과 위험성을 주의 깊게 고려해야 한다. (4) 혈액 투석 이외의 투석법에, 휴대 복막 투석)을 받고 있는 말기 신장 질환 환자에 대해서는 연구되지 않았다.	
---	--

 4) HIV 내성 이 약으로의 치료를 시작하기 전에 모든 환자에 대해 HIV 항체 테스트를 실시해야 한다. 환인이 안 되거나 치료를 받지 않고 있 는 HIV에 감염된 만성 B형 간염 환자를 대상으로 이 약과 같이 HIV에 대해서도 활성을 나타내는 약제로 B형 간염을 치료할 경 우 HIV 내성이 나타날 수 있다. 이 약은 환자의 HIV RNA를 억제하지 않는 것으로 나타났으나 HIV에 동시 감염된 만성 B형 간염 환자를 치료하기 위해 이 약을 사용한 자료는 제한적이다.	
---	--

 5) HIV 동시 감염 이 약 10 mg 투여가 HIV 복제 억제에 효과적이라는 것은 밝혀지지 않았다. HIV에 동시 감염된 환자는 이 약으로 HBV 감염 치료 를 시작하기 전에 입증된 항바이러스 치료법으로 HIV RNA를 조절(< 400 copies/mL)하여야 한다. HIV에 동시 감염되었으나 항바이러스 치료가 요구되지 않는 환자들에게 만성 B형 간염 치료 목적으로 이 약을 단독 투여시 HIV 변이의 위험이 있다.	
---	--

 6) 유산산증/지방증을 동반한 중증 간비대 뉴클레오시드 유사체 단독투여 또는 다른 항레트로바이러스제를 병용투여했을 때 치명적인 사례를 포함한 유산산증과 지방증 을 동반한 중증 간비대가 보고되었다. 아테포비아도 구조적으로 뉴클레오시드와 관련이 있으므로 이러한 위험이 배제될 수 없 다.	
--	--

 이들 사례의 대부분은 여성에서 보고되었고 비만과 장기간에 걸친 뉴클레오시드에 대한 노출이 위험요소가 될 수 있다. 간질환 에 대한 위험요소가 있는 환자에게 뉴클레오시드 유사제를 투여할 경우에는 특별히 주의해야 하나, 위험요소가 없는 환자에서 도 사례들이 보고되었다. 유산산증 또는 뚜렷한 간독성(눈에 띄는 아미노전달효소의 상승이 없는)에 나타나는 간비대 및 지방증 포합)을 의심할 만한 임상적 또는 실험실적 이상이 나타난 환자에 대해서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.	
--	--

 7) 기타 (1) 이 약의 투여가 다른 사람에게로의 B형 간염 전염 위험을 감소시키는 지는 증명되지 않았으므로 적절한 주의가 필요함을 환 자에게 충고하여야 한다. (2) 생체 내에서 아테포비어디파복실이 아테포비아로 대사되지만 생기는 pivalic acid는 자유 카르비니트와 축합하여 신장으로 배 설된다. 따라서 이 약을 카르비니트 결핍증(헌산성) 환자에게 투여시 주의하여야 한다. 카르비니트과 결핍에 대한 임상적 유의 성은 알려지지 않았다. 발프로산과 같이 카르비니트 농도를 감소시키는 기능이 있는 약물이나 pivalic acid를 분리시키는 다른 약물과 이 약을 병용 투여한 자료는 없다. 만성 B형 간염 환자에게 이 약을 투여한 임상시험에서 혈청 카르비니트의 수치의 변 화는 이 약 투여군과 위약 투여군에서 비슷하였다. 따라서 이 약 투여시 일반적인 L-카르비니트 보조요법이나 혈청 카르비니트 수치의 모니터링을 필요으로 하지 않는다. (3) 이 약은 테노포비르 또는 엠트리시타빈과 테노포비르의 복합제, 에페렌트릭, 엠트리시타빈, 테노포비르의 복합제와 같이 테 노포비르를 포함하는 제제와 함께 투여하여서는 안 된다.	
--	--

 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 아테포비아 또는 이 약의 구성성분에 과민 반응 또는 그 병력이 있는 환자	
--	--

 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 리미부딘 내성 B형 간염의 임상적 근거를 보이는 간아서 전(n = 228) 및 후(n = 241) 만성 B형 간염 환자를 대상으로 각각 평균	
---	--

 치료기간 51주 및 99주로 228주까지 이 약으로 공개 임상시험을 진행하였다. 신장 기능장애에 대하여 사이클로스포린과 테크로리 무스와 병용투여, 치료 초기 신장 기능부족, 고혈압, 당뇨, 장기 이식 등을 포함한 위험요소를 지닌 간아서 전 후 환자들에서 신기 능의 변화가 발생하였다. 따라서 신기능에서의 이러한 변화들에 대해 이 약이 미치는 영향은 평가하기가 어렵다. Kaplan-Meier esti- mate에 의해 볼 때, 간아서 전 환자들 가운데 48주까지 12 %의 환자에서, 98주까지 28 %의 환자에서, 144주까지 30 %의 환자에서 초 기보다 ≥0.5 mg/dL의 혈청 크레아티닌 상승이 관찰되었고, 간아서 후 환자들 가운데 48주까지 18 %의 환자에서, 98주까지 35 %의 환자에서, 144주까지 35 %의 환자에서 초기보다 ≥0.5 mg/dL의 혈청 크레아티닌 상승이 관찰되었다. 치료 초기에 간 이식 전이었 던 환자들을 고려하면, 48주까지 혈청 크레아티닌이 최소 0.5 mg/dL 증가한 것으로 확인된 환자들의 퍼센트(%)에 대한 Kaplan-Meier estimate가 간아서 전보다 간아서 후에 더 높았다(52 % vs 5.5 %). 최종 발문까지 간아서 전 환자 중 13 %/228명 가운데 3명), 간아서 후 환자 중 25 %/241명 가운데 6명)에서 (< 20 mg/dL 의 혈청 인 수치를 보였). 간아서 전 후 환자들 가운데 4 %의 환자가 (467명 가운데 19명) 신장 반응으로 인해 이 약의 투여를 중단하였다. 이 약으로 치료 받은 간 이식 전후 환자에서 치료와 관련된 것 으로 2 % 혹은 그 이상의 빈도로 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 다음과 같다. (1) 전신 : 두통, 두통, 발열 (2) 위장관계 : 복통, 구역, 구토, 위장장애골기침, 설사, 간부전, 소화불량 (3) 대사 및 영양 : ALT 및 AST 상승, 비정상적 간기능, 저인산혈증 (4) 호흡기계 : 기침 증가, 인두염, 부비동염 (5) 피부 및 피부 부속기관 : 가려움, 발진 (6) 비뇨기계 : 크레아티닌 상승, 신부전, 신기능 부족	
---	--

 4. 이상반응 1) 48주간 이 약(n = 294) 또는 위약(n = 228)으로 이중맹검 치료를 받은 만성 B형 간염 환자 및 대상성 간질환 환자 522명을 대성으 로 한 두 시험에서 보고된 이상반응을 평가하였다. 연장 치료에 의해, 이 약 10 mg을 최소 1회 이상 투여한 총 482명의 환자들에 대 한 평균 치료 기간은 493주였고, 최대 치료기간은 108.4주였다. 3 % 이상 보고된 이상반응을 표 1에 나타내었고, 위약과 비교하여 이 약의 치료 동안 보고된 실험실적 검사수치 이상을 표 2에 요약하였다.	
--	--

 〈표 1〉 이 약으로 치료받은 환자에서 3% 이상 보고된 치료 관련 이상반응(0-48주)	 〈표 2〉 이 약으로 치료받은 환자에서 1% 이상 보고된 실험실적 검사수치 이상
---	--

	이 약 10mg (n=294)	위약 (n=228)		이 약 10mg (n=294)	위약 (n=228)
무력증	13%	14%	ALT (≥ 5×ULN)	20%	41%
두통	9%	10%	혈뇨 (≥ 3+)	11%	10%
복통	9%	11%	AST (≥ 5×ULN)	8%	23%
구역	5%	8%	크레아티닌 키-10(제) (≥ 4×ULN)	7%	7%
위, 창자 내 가사 평만	4%	4%	이달리제 (≥ 2×ULN)	4%	4%
설사	3%	4%	당뇨(≥ 3+)	1%	3%
소화불량	3%	2%			

 이 임상 시험에서 실험실적 수치 이상이 이 약 치료군 및 위약군에서 비슷한 빈도로 발생하였으나, 간 아미노전 달효소의 상승은 위약군에서 더 자주 발생하였다.	
---	--

 2) 이 약을 연장 투여한 아래 두 공개임상시험에서, 크레아티닌의 증가가 이상반응으로 나타났다. HBeAg 음성 환자 125명에게 연장 투여했을 때(최대 226주간) 혈청 크레아티닌이 초기값보다 최소 0.5 mg/dL 증가한 피험자는 4명이고 증가된 혈청 크레아틴 농 도로 인해서 1명이 시험을 중단하였다. HBeAg 양성 환자 65명에서 연장 투여했을 때(최대 234주간) 혈청 크레아티닌이 초기값보 다 최소 0.5 mg/dL 증가한 피험자는 6명이었고 증가된 혈청 크레아티닌 농도로 인해서 2명이 시험을 중단하였다. 3) 정상 신기능을 가진 환자 가운데 초기보다 혈청 크레아티닌이 0.3 mg/dL 이상 상승된 환자는 48주에서 이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 그리고 위약을 투여 받은 환자의 2 %에서 관찰되었다. 48주까지 초기보다 혈청 크레아티닌이 0.5 mg/dL 이상 상승된 환 자는 없었다. Kaplan-Meier estimate에 의해 볼 때, 98주까지 이 약 치료 환자의 10 % 및 2 %에서 혈청 크레아티닌이 각각 ≥ 0.3 mg/dL 및 0.5 mg/dL 상승되었다(48주 이후부터의 위약 대조시험 결과는 없다). 482명 가운데 혈청 크레아티닌이 초기보다 ≥ 0.3 mg/dL 상승된 29명 가운데 20명은 치료를 지속하여 회복되었고(초치보다 ≤ 0.2 mg/dL), 8명은 변화가 없었으며 1명은 치료를 중 단한 후 회복되었다.	
---	--

 4) 임상시험에서의 이상반응 보고에 추가하여 이 약의 시판 후 사용자 사례와 같은 이상반응이 발생할 수 있음이 확인되었다. 이러	
---	--

 【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】10, 30정/병	
---	--

 ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe e.or.kr → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오. ※ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조 ※ 민원, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.	
---	--

 【처방범위】기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】10, 30정/병	
---	--

 ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe e.or.kr → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오. ※ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조 ※ 민원, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.	
---	--

 제조 • 판매 부광약품주식회사 경기도 안산시 단원구 능안로 47	
---	--

 국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오. ☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 http://www.bukwang.co.kr	
--	--

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 03월 14일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.