

참조)

- **컴피보로질**, **시클로소포린** 또는 **다나볼**: 이 약은 컴피보로질, 시클로소포린, 다나볼과 병용투여하지 않습니다 (다음 항에서는 투여하지 않습니다) 및 '상호작용' 참조.
- **피르페니돈**과 **약물**: 심바스타틴과 피르페니돈계 약물의 병용투여시 근육병증의 위험이 증가합니다. 에제티미브와 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 따라서, 이 약과 피르페니돈계 약물의 병용투여는 피해야 합니다(컴피보로질은 이 약과 병용투여해서는 안 됩니다) ['상호작용' 참조].
- **아이오디놀**: 임상시험에서, 심바스타틴 80mg과 아이오디놀을 병용투여한 환자의 6%에서 근육병증이 보고되었습니다. 이 약의 용량은 아이오디놀을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 10/20mg을 초과해서는 안 됩니다('상호작용' 참조).
- **칼슘채널 길항제**
 - 네비파일, 딜티아젠 또는 도르다네프린, 심바스타틴 80mg과 딜티아젠을 병용투여한 환자는 근육병증의 위험성이 더 증가하였습니다. 이 약의 용량은 네비파일, 딜티아젠 또는 도르다네프린을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 10/10mg을 초과해서는 안 됩니다('상호작용' 참조).
 - 일리디판 임상시험에서, 심바스타틴 80mg과 일리디판을 병용투여하는 환자는 근육병증의 위험성이 약간 더 증가하였습니다. 이 약의 용량은 일리디판을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 10/20mg을 초과해서는 안 됩니다('상호작용' 참조).
 - 중간 정도의 CYP3A4 억제제: 이 약, 특히 이 약과 고용량과 CYP3A4에 대한 중간 정도의 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약물을 병용투여하는 경우, 근육병증의 위험성이 증가할 수 있습니다(상호작용 참조).
 - 푸시드산: 이 약과 푸시드산을 병용투여하는 환자는 근육병증의 위험이 증가할 수 있습니다. 이 약과 푸시드산을 병용투여하는 환자는 주 요통과 근육경직이 있습니다. 이 약의 임상적인 투여량을 고려할 수 있습니다(상호작용 참조).
 - 니코틴산(1일 1g 이상): 심바스타틴과 지질저하 용량(1일 1g 이상)의 니코틴산을 병용투여하였을 때 근육병증/혈관근육통이 관찰되었습니다. 현재 니코틴산/니코틴산 복합제로 진행 중인 임상시험결과에 대한 이중맹검, 무작위 배정 임상시험의 안전성/효과/위험/유용성 결과, 심바스타틴 40mg 또는 에제티미브/심바스타틴 10/40mg과 서방형 니코틴산/니코틴산 복합제 2g/400mg을 병용투여한 심바스타틴 40mg에서의 근육병증 발현율(0.03%)과 유사하였으나(영국/스칸디나비아 지방 환자 약 4,700명), 동일한 병용치료를 받은 환자(3,900명)에서는 근육병증 발현율이 예상보다 높게 나타났습니다(대략 0.9%). 이러한 사항을 고려해야 할 때, 이 약과 니코틴산 병용투여시 근육병증에 대한 위험성이 증가할 수 있으므로, 1일 10/20mg을 초과하는 용량의 이 약과 지질저하 용량(1일 1g 이상의 니코틴산을 병용투여하지 않도록 합니다)('상호작용' 참조).
 - 항응고제: 이 약과 와파린, 다른 쿠마린계 항응고제를 병용투여시, 프로트롬빈시간(International Normalized Ratio, INR)을 적절히 모니터링해야 합니다('상호작용' 참조, 2 간 간격 이상 환자 37%의 위험도, 12주 임상시험결과, 혈청 미미노-전달효소 수치와 지속적인 상승(정상상한치의 3배 이상의 발현율은 이 약을 투여한 전체 환자에서 17%였으나, 이 약 10/80mg을 투여한 환자에서는 2.6%로 용량과 관련 있게 나타났습니다). 장기 대조 임상시험(48주에서, 혈청 미미노-전달효소 수치와 지속적인 상승(정상상한치의 3배 이상은 전체 환자의 18%에서 나타났고 이 약 10/80mg을 투여한 환자의 3.6%에서 나타났습니다). 이러한 상승은 대개 증상이 없으며, 출혈증상과 연관성이 없고 치료 중지 후 또는 지속적인 투여 중에도 기저치로 회복되었습니다. 만성 신장질환자 9,270명(위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(WARP) 결과, 혈청 미미노-전달효소의 지속적인 상승(3xULN)의 발생률은 이 약을 투여한 환자에서 0.7%, 와파린 환자에서 0.6%이었습니다. 이 약 치료 시작 전 임상적 증상이 있는 경우 27가지 검사를 반복적으로 실시할 것을 권장합니다. 이 약을 포함한 스타틴계 복용하는 환자에서 지혈제 그리고 바-치-명적 간변성이 드물게 나타날 수 있으며 보고되었습니다. 이 약 치료 중 임상적 증상 그리고 또는 고빌리루빈혈증에 영향을 미칠 수 있는 중증 간손상 발현될 경우 치료를 중단하여야 하고 다른 병인이 확인되지 않을 경우 재투여하지 않습니다. ALT는 근육에서 발생할 수 있으며, 크레이티닌/크레아티닌 배설을 통한 ALT의 상승은 근육병증을 의미할 수 있음을 유의해야 합니다('경고' 참조). 과용하는 경우, 또는 간질환에 동반된 환자에게 투여시 세심한 주의를 요합니다. 혈중성 간질환 또는 혈청 미미노-전달효소 수치와 관련된 부작용으로 지속적으로 높은 환자에서 이 약을 사용할 수 없습니다.
 - 3) 환자를 위한 정보
 - 환자에게 이 약과 병용투여할 수 있는 약물에 대해 알리고, 이 약 투여 중 생리되지 않는 근육통, 입통, 근육약화의 증상이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 해야 합니다('일반적 주의 근육병증/혈관근육통 참조). 환자는 다른 의사에게 새로운 약물을 처방 받을 경우, 이 약을 복용하고 있음을 알려야 합니다.
 - 4) 간부전 환자
 - 중증도 내지 중증의 간부전 환자에는 이 약에 대한 노출이 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로, 이 약이 권장되지 않습니다.
 - 5) 간기능 저하
 - 일부 스타틴계와 약물과 관련하여 특히 투여시 간기능 저하와 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로 는 효율과 및, 발현상상 및, 일부 임상적인 간변의 악화되므로, 해당사항이 포함될 수 있습니다. 환자가 간기능 저하로 의심되는 발현이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.
 - 6) 발현상, 변이형, 생식독성
 - 이 약의 발현상 또는 생식독성에 대한 전임상 시험은 수행되지 않았습니다. *Salmonella typhimurium* 및 *Escherichia coli*를 사용한 체외 미생물에 대한 유전독성(Ames) 시험 결과, 대량생식 유무와 관계없이 변이발생이 관찰되지 않았습니다. 에제티미브와 심바스타틴에 대한 시험: 발효 실험과 배양 세포의 체외 생식시험에서, 대량생식 유무와 관계없이, 여체 체 아성이 관찰되지 않았습니다. 마우스의 체내 생식시험에서, 이 약에제티미브와 심바스타틴 비율이 1:1을 600mg/kg까지 증명하여 투여 시 생식독성이 관찰되지 않았습니다.
 - 7) 당뇨병
 - 항우 당뇨병의 위험성이 높은 몇몇 환자에게 혈당을 상승시키는 약물군인 스타틴을 투여했을 때, 당뇨병의 징후 치료가 필요한 정도도 고혈당증을 유발할 수 있다는 점이 몇몇 환자에서 제시된 바 있습니다. 그러나, 스타틴의 투여로 인한 혈당 위험성의 증가가 이러한 위험성을 상회하므로, 이는 스타틴의 투여를 중단하는 이유가 될 수 없습니다. 각 약제별 규정에 근거하여 위험성을 포함한 환자(복합혈당 6.6-6.9mmol/L, BMJ30kg/m², 트리글리세리드의 증가, 고혈압을 동반 및 생화학적으로 모니터링 해야 합니다.

- 5. 상호작용
- 1) 강력한 CYP3A4 억제제
- 아래의 강력한 CYP3A4 억제제는 심바스타틴의 배설을 감소시킴으로써 근육병증의 위험성을 증가시킵니다. CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약물에: 이트라코나졸, 케토코나졸, 포스코나졸, 보코나졸, 에리다메아신, 클리리트로아민, 테라피로아민, HIV 프로테아제 억제제, 보르보페리도, 테라피로페리도, 테라피로페리도, 테라피로페리도 병용투여하지 않습니다('일반적 주의 근육병증/혈관근육통 참조 및 '다음 항에서는 투여하지 않습니다.' 참조).
- 2) 컴피보로질, 시클로소포린 또는 다나볼(사용상의 주의사항 중 '1. 경고, 1) 근육병증/혈관근육통 항 및 2 다음 항에서는 투여하지 않습니다.' 항 참조).
- 3) 피르페니돈계 약물: 이 약과 피르페니돈계 약물의 병용투여에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 피르페니돈계 약물은 담즙으로의 플라스타를 배설을 증가시켜 배설을 유발할 수 있습니다. 이 약은 개를 대상으로 한 전임상시험에서 에제티미브는 담즙 담즙의 플라스타를 배설을 증가시켰습니다. 전임상시험 결과가 사람에게서 연관성이 있는지는 알려져 있지 않지만, 이 약과 피르페니돈계 약물의 병용투여는 환자를 대상으로 한 연구 결과가 나오기 전까지는 권장되지 않습니다.(컴피보로질은 이 약과 병용투여해서는 안 됩니다)(사용상의 주의사항 중 '1. 경고, 1) 근육병증/혈관근육통 항 참조).
- 4) 아이오디놀, 도르다네프린, 라클로란 및 이 약과 아이오디놀 또는 도르다네프린, 라클로란을 병용투여하여 인하여 근육병증/혈관근육통의 위험성이 증가합니다.
- 5) 플라스타리딘: 플라스타리딘을 병용투여시 총 에제티미브(ezetimibe + ezetimibe glucuronide)의 평균 AUC가 약 55% 감소하였습니다. 플라스타리딘과 이 약의 병용투여로 기대되는 LDL-C 감소의 병합효과가 이러한 상호작용에 의하여 감소할 수 있습니다.
- 6) 칼슘채널 차단제: 이 약과 네비파일, 딜티아젠 또는 일리디판의 병용투여에 의하여 근육병증/혈관근육통의 위험성이 증가합니다.
- 7) 중간 정도의 CYP3A4 억제제: 이 약, 특히 이 약과 고용량과 CYP3A4에 대한 중간 정도의 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약물을 병용투여하는 경우, 근육병증의 위험성이 증가할 수 있습니다('일반적 주의 근육병증/혈관근육통 참조).
- 8) 푸시드산: 이 약과 푸시드산을 병용투여하는 환자는 근육병증의 위험이 증가할 수 있습니다('일반적 주의 근육병증/혈관근육통 참조).
- 9) 니코틴산(1일 1g 이상): 심바스타틴과 지질저하 용량(1일 1g 이상의 니코틴산을 병용투여하였을 때 근육병증/혈관근육통이 관찰되었습니다.
- 10) 다국적: 이 약을 투여 중인 건강한 남성 자원자에게 다국적인 1회 병용투여시 다국적의 혈중 농도가 다국적-일일 병용투여군보다 약간(2.03mg/mL 미만) 더 높았었습니다. 다국적 투여 환자에게 이 약을 투여할 경우 초기에 적절한 관찰하여야 합니다.
- 11) 쿠마린 유도제에: 외과환: 심바스타틴 20~40mg/일의 용량으로 투여시 와파린의 항응고작용이 약간 증가하였었습니다. 건강한 자원자와 환자에게 프로트롬빈 시간(International Normalized Ratio, INR)이 각각 1에서 1.8로, 2.6에서 3.4로 증가되어 있습니다. 다른 스타틴과 쿠마린계 항응고제의 병용투여시 출혈과 프로트롬빈 시간 증가가 보고된 바 있으므로 항응고제 투여 환자에서는 이 약 투여 전과 투여 초기에 축적한 프로트롬빈 시간 사이에 유의한 변화가 있음을 확인합니다. 프로트롬빈 시간의 변동이 인정되되, 항응고제 투여 환자에게 일반적으로 권장되는 간격으로 측정할 수 있습니다. 이 약의 용량을 증가하거나 줄이거나 같은 과정을 반복합니다. 항응고제를 투여하지 않은 환자에서는 심바스타틴으로 인한 출혈과 프로트롬빈 시간의 변동이 수반되지 않습니다.
- 12) 콜레스테롤: 심부전 환자에게 심바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여시 근육병증 및 혈관근육통이 보고된 바 있습니다. 이 약과 콜레스테롤을 병용투여시 주의감은 모-터링이 권장됩니다.
- 13) 제산제: 제산제와 병용투여는 에제티미브의 흡수 속도를 감소시키지 않는 상태 내 이음물에 영향을 미치지 않습니다. 에제티미브의 흡수 속도는 임상적으로 유의하지 않습니다.
- 14) 지용성: 지용성인 CYP3A4를 저해하는 1개 또는 그 이상의 성분을 함유하고 있어 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 일반적 임상시험(1일 200mL의 용량은 미지하며(AUC로 평가한) 혈중 HMG-CoA 환원효소 억제 작용 13% 증가), 임상적으로 유의하지 않습니다. 그러나 이 약과 다량의 지용성인 1L 이상을 병용할 경우, 혈중 HMG-CoA 환원효소 억제 작용을 유의하게 증가시키므로 이 약 투여시 다량의 지용성인 1L 이상을 병용하지 않도록 합니다.

심바스타틴

- 1) 프로파놀롤: 건강한 남성 자원자에서 이 약과 병용투여시 이 약의 평균 Cmax가 감소하였으나, 이 약의 총 지해효 및 생체형의 지해효의 AUC에는 변화가 있었고 임상적 상관성은 확립하지 않습니다. 프로파놀롤의 항이성체(enantio-mer)와 병용투여시 유의한 상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 에제티미브
- 1) 페노피brate계: 약물동태 시험에서, 페노피brate와 병용투여하였을 때, 총에제티미브의 농도는 1.5배 증가합니다. 2) 컴피보로질: 약물동태 시험에서, 컴피보로질과 병용투여하였을 때, 총에제티미브의 농도는 1.7배 증가합니다.
- 6. 임부에 대한 투여
- 이 약의 임부에 투여해서는 안 됩니다. 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에, 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지해야 합니다. 이 약은 임신을 유발하지 않는 기임 여성에게 투여시 잠재적 위험성을 알려주어야 합니다.
- 심바스타틴
- 심바스타틴의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 임부에 대상으로 심바스타틴을 투여한 대조임상시험은 수행되지 않았습니다. 드물게, HMG-CoA 환원효소저해제가 자궁 내내 노출된 후, 선천성 기형이 드물게 보고되었습니다. 임신 3개월 이내 심바스타틴 또는 다른 HMG-CoA 환원효소저해제에 노출된 임부 약 200명을 분석하였을 때, 선천성 기형의 발생률이 전체 연구에 대한 발생률과 유사하였습니다. 조사 대상의 수에 대한 선천성 기형의 발생률이 자연발생률보다 2.5배 또는 그 이상 높은 경우를 배제할 수 있는 통계적으로 유의한 예는 없습니다.
- 심바스타틴 또는 다른 HMG-CoA 환원효소저해제를 복용한 환자의 태아에게서 선천성 기형의 발생률이 전체 연구에 대한 발생률이 다르지 않았더라도 심바스타틴을 임부에 투여한 플라스타를 생합성의 전구체인 태아의 mevalonate의 수치가 감소할 수 있습니다. 이 약은 임부 또는 임신을 하는 여성 및 임신 할 가능성이 있는 여성에게는 이 약을 사용해서는 안 됩니다. 임신 기간 동안 이 약의 투여를 보류하거나, 임신을 하지 않아야 합니다. (다음 항에서는 투여하지 않습니다.) 참조.
- 에제티미브
- 에제티미브를 임부에 투여한 임상시험은 없습니다. 에제티미브를 심바스타틴과 병용 투여하였을 때, 임신한 컷에 대한 배아의 발생 시험에서 초기생존 효과는 관찰되지 않았습니다. 임신한 도끼에서, 골격근에 배아는 발생률 관찰되었습니다.
- 7. 수유부에 대한 투여
- 젖에 함유된 수유 중인 새끼의 총 에제티미브에 대한 노출이 모체 혈장에서 관찰되는 값의 절반에 이르렀습니다. 에제티미브와 심바스타틴이 사람의 모유로 분비되는 지 여부는 알려지지 않았습니다. 심바스타틴의 모유로의 이행은 알려진 바 없으며, 같은 종류의 다른 약에서 소량 모유 중으로의 이행이 보고되고 있고 모유로 이행시 유아에게 심각한 이상반응을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여하는 경우 수유를 중지합니다(다음 항에서는 투여하지 않습니다.) 참조).
- 8. 소아에 대한 투여
- 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성 자료는 불충분합니다.
- 심바스타틴
- 이탈리아의 고콜레스테롤혈증 10~17세 청소년에서 투여 후 2주 후 적어도 1년이 지난 소아를 대상으로 한 임상시험에서 심바스타틴과 청소년에서의 안전성 및 유효성을 평가하였습니다. 심바스타틴을 복용한 환자에서 나타나는 이상반응은 프로필은 위약군과 거의 유사하였습니다. 이 환자군에서 40mg 이상의 용량에 대한 연구는 실시되지 않았습니다. 이 임상시험에서 이 약이 청소년의 성장 또는 성적징후에 미치는 영향, 여성성 경우 월경주기 간격에 미치는 영향은 관찰되지 않았습니다. 청소년기 여성에게는 심바스타틴을 복용하는 동안의 적절한 피임방법에 관한 상담을 실시하여야 합니다(다음 항에서는 투여하지 않습니다.). 3) 임부 및 수유부 6. 임부에 대한 투여 및 7. 수유부에 대한 투여 참조). 10세 미만인 환자, 초경 이전의 소녀에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았습니다.
- 에제티미브
- 10~18세 소아 및 청소년의 에제티미브 약동학은 성인인과 관찰되는 것과 유사하였습니다. 이 약의 소아 및 청소년에 대한 치료 경험은 심바스타틴을 복용한 4명(9세~17세), 동종혈통 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 5명(11세~17세)에 한정되어 있습니다. 10세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
- 9. 고령자에 대한 투여
- 임상시험에서, 이 약을 투여한 환자 중 792명이 65세 이상이었습니다(176명의 환자는 75세 이상이었습니다). 이 약의 안전성은 고령자 환자와 젊은 환자에서 유사하였으나, 일부 고령자 환자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없습니다(대상성 참조).
- 10. 임상시험에서의 영향
- 1) 혈청 미미노-전달효소 수치: 지속적으로 현재지 상승한 바 있습니다. 또한 약 5%의 환자에서 정상치의 3배 이상으로 크레아티닌/크레아티닌 수치: 상승하였는데, 이는 크레아티닌/크레아티닌 비정상분화에서 기인한 것으로 근육통 또는 기능부전으로 대체로 보고되지 않았습니다.
- 2) 심바스타틴을 포함한 스타틴계 약물 치료를 받은 환자에서 HbA1c 및 공복 혈당 수치의 증가가 보고되었습니다.
- 11. 과량투여시 처치
- 이 약의 과량투여에 대한 특별한 처치는 없습니다. 과량투여시 일반적인 대응요법 및 지지 요법을 실시합니다.
- 심바스타틴
- 과량투여에 대한 몇몇의 경우가 보고되었습니다. 복용한 최대 용량은 3.6g이었습니다. 모든 환자는 후유증 없이 회복되었습니다.
- 에제티미브
- 임상시험에서, 에제티미브 50mg/일을 15명의 건강한 피험자에게 14일까지 투여하거나 또는 40mg/일을 18명의 혈당성 고지혈증환자에게 56일까지 투여시 전신적인 건강성이 우수하였습니다. 과량투여에 대한 몇몇의 경우가 보고되었고 대부분의 경우 이상반응과 관련성이 없었습니다. 보고된 이상반응은 중증이 아니었습니다.
- 12. 기타
- 미국, 고지혈증 치료지침 (NCEP ATP III Guideline 요약본)

위험도 분류	LDL 목표 (mg/dL)	치료적 생활양식 변화 *를 시 작하는 LDL 수준 (mg/dL)	약물치료를 고려하는 LDL 수준 (mg/dL)
CHD 및 CHD 위험에 상당하는 위험 * (10년간 위험도 > 20%) ^c	<100	≥100	≥130 (100~129: 선택적 약물) ^d
2+ 위험 인자 * (10년간 위험도 ≤ 20%) ^c	<130	≥130	10년간 위험도 10~20% ≥130 10년간 위험도 10% ≥160
0-1 위험 인자 ¹	<160	≥160	≥190 (160~189: 선택적 LDL-저하약물)

- * 치료적 생활양식 변화한 다음 내용을 포함합니다: 1) 식이요법 변화: 포화지방(총 칼로리의 7% 미만) 및 플라스타를(일 200 mg 미만) 섭취를 줄이고, 식용 섬유(플라스타를(일 2 g) 및 점액지방(유성)을 증가(일 10~25 g)로 LDL 감소, 고지혈증, 2) 체중 감량, 3) 신체활동 증가
- CHD 위험에 상당하는 위험은 다음 내용을 포함합니다: 당노, CHD에 대한 10년간 위험도 20% 이상을 초래하는 다양한 위험 인자, 동맥경화성 질환의 다른 임상적 형태(당뇨병, 고혈압, 복부대동맥류, 중후성 경맥질환).
- CHD 발병에 대한 10년간 위험도를 결정하는 위험성 평가는 Framingham risk scoring에 따릅니다. 더욱 자세한 정보는 JAMA, May 16, 2002; 285 (18): 2486-2497, 혹은 NCEP 웹사이트(<http://www.nhlbi.nih.gov>)를 참조하십시오.
- 일부 전염은 치료적 생활양식 변화만으로는 LDL 플라스타를 100 mg/dL 미만에 도달할 수 있는 경우 이 환자에서 LDL-저하약물을 권장합니다. 다른 전문가들은 트리글리세리드와 HDL을 주로 변화시키는 약물, 예를 들면 nicotinic acid 약을, fibrates 사용을 선호합니다. 임상적 판단에 의해 이 범주에서의 약물 사용을 연기할 수 있습니다.
- * 흡연, 고혈압(BP ≥ 140/90 mmHg 혹은 고혈압을 앓고 있음) 투여 중), 낮은 HDL, 플라스타를(일 40 mg/dL) 조발성 CHD 가족력, 65세 미만인 남성 자가검사의 CHD, 65세 미만인 여성 자가검사의 CHD, 연령(남성 45세 이상, 여성 55세 이상) 등 LDL 목표 변화를 일으킬 수 있는 주요 위험 인자(HDL 플라스타를 제외, 60 mg/dL 이상의 HDL, 플라스타를은 (-위험 인자로 계산 됩니다); HDL 플라스타를이 60 mg/dL 이상일 때에는 위험인자 총합에서 1개 위험인자를 제외한다).
- ¹ 0-1 위험인자만 가의 모든 사람들의 10년간 위험도는 10% 미만입니다.; 따라서 0-1 위험인자만 사람들을 위한 10년간 위험도 평가는 불필요합니다.

저장방법 : 기밀용, 습기를 피하여 실온(~30°C)에서 보관

사용기한 : 약무효기간

포장단위 : 30정/ATP

본 약의 약효는 KMP(약물복합제 및 물질관리)적격업에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제제입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제제를 구입하여 국, 도 판매업소에 환자를 위한 구지지를 통하여 교환하여 드립니다. * 약은 소의의 없이 팔지 않는 곳에 보관합니다. * 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr)나 전화(080-467-8272)에서 확인하실 수 있습니다. * 약의약품 용어설명 및 기타 자세한 약의약품정보는 온라인약의약품사전(<http://dm.ohts.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오. * 작성일자: 2016. 04. 01.

1) 제조사명
Daewon 대한제약주식회사
본사: 서울특별시 상곡로 천호대로 386
공정: 231도 천호시 합정동 제1동 111 24