전문의약품	
분류번호	119

신경병증성 통증치료제

프레빈캡슐(프레가발린)

PREVIN cap.

■원료약품의 분량 : 1캡슐 중
프레가발린(별규)··························150mg

■성상 : 흰색의 분말이 든 상하부 흰색의 경질캡슐제

■효능효과

1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료
2. 간질 : 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제
3. 섬유근육통의 치료

■용법용량

이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여합니다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 합니다. ('5. 신기능 장애환자' 항 참고)

1. 신경병증성 통증
   1) 말초 신경병증성 통증
   성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300 mg을 투여하는 것으로 증량할 수 있습니다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있습니다.
   2) 중추 신경병증성 통증
   성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300 mg을 투여하는 것으로 증량할 수 있습니다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600 mg까지 증량할 수 있습니다.목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려될 수 있습니다. ('4. 투여의 중단' 항 참고)
2. 간질
   성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있습니다. 필요하다면, 이 후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있습니다.
3. 섬유근육통
   섬유근육통에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300 mg ~ 450 mg 입니다. 이 약은 시작 용량으로 75 mg 씩 1일 2회 (1일 150 mg)를 투여하며, 유효성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150 mg 씩 1일 2회 (1일 300 mg) 까지 증량할 수 있습니다. 1일 300 mg의 용량에서 충분한 유익성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225 mg 씩 1일 2회 (1일 450 mg) 까지 증량할 수 있습니다. 1일 600 mg의 용량에서도 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 부가적인 유익성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없습니다. 용량 의존적인 이상반응을 고려하면, 1일 450 mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않습니다.
4. 투여의 중단
   현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 합니다.
5. 신기능 장애환자
   이 약은 전신순환을 거친 후 미변화체의 형태로 주로 신장으로 배설됩니다.
   이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로, 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 합니다. 크레아티닌 클리어런스[표1]는 아래의 공식에 의해 결정됩니다.

$$\text{크레아티닌 클리어런스(ml/min)}^{*} = \frac{[140-\text{age(years)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌농도(serum creatnine, mg/dl)}}$$

*: 여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱합니다.

이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거됩니다. (4시간 이내에50%정도). 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 합니다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간 마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 합니다.

[표2]. 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 적용

크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량[a]		투여방법
	시작용량(mg/일)	최대용량(mg/일)	
≥60	150	600	BID or TID
≥30~<60	75	300	BID or TID
≥15~<30	25~50	150	QD or BID
<15	25	75	QD
혈액투석 이후의 용량 추가			
	25	100	단회용량[b]

TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여
BID = 1일 총 투여량을 2회로 나누어 투여
QD = 1일 1회 투여
[a]: 1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 합니다.
[b]: 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말합니다.

6. 간기능 장애환자
   간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않습니다.
7. 소아 및 청소년 환자
   만 12세 미만의 소아와 만 12 ~17세의 청소년환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않습니다.
8. 고령자 (만 65세 이상)
   신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있습니다.

■사용상의 주의사항

1.경고
자살충동과 자살행동
1) 항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 합니다.
2) 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련됩니다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자
   2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 당뇨환자: 최근 프레가발린의 투여로 체중이 증가된 당뇨환자는 혈당강하제의 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
   2) 혈관부종을 포함한 과민반응이 시판 후 경험에서 보고된 바 있습니다. 안면, 입주위 및 상기도 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타난 경우에는 즉시 프레가발린을 중단해야 합니다.
   3) 고령자: 프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 우연한 상해의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음과 연관되었습니다. 시판 후 조사에서 의식 소실, 혼돈, 정신 장애가 보고된 바 있습니다. 따라서 이 약의 잠재적인 효과에 익숙해질 때까지 주의하도록 환자에게 주지 시켜야 합니다.
   4) 시판 후 경험에서, 프레가발린을 투여한 환자에서 일시적 시야흐림과 시력의 다른 변화가 보고 되었습니다. 프레가발린의 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있습니다.
   5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 발작을 조절한 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병용중인 항간질약을 중단한 경험에 대한 자료는 충분치 않습니다.
   6) 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설사, 인플루엔자 유사증후군, 안절부절, 우울, 통증, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 금단 증상이 관찰되었습니다.
   7) 신기능 장애에 대한 약물 중단의 효과가 체계적으로 연구된 바는 없으나, 프레가발린의 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었다는 보고가 있었습니다.
   8) 프레가발린 노출과 울혈성 심부전 사이에 인과 관계가 확인된 바는 없으나, 시판후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 울혈성심부전이 보고된 바 있습니다. 임상적으로 유의한 심장 또는 말초혈관 질환이 없는 환자에 대한 단기 시험에 의하면, 고혈압이나 울혈성심부전 같은 심혈관계 합병증과 말초성 부종 사이에 명백한 관련이 나타나지 않았습니다. 중증의 울혈성심부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로, 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 합니다.
4. 이상반응
   1) 이 약의 임상프로그램에서는 12,000명 이상의 환자들에게 약물이 투여되었으며, 이 중 7,000명 이상의 환자들은 이중맹검, 위약대조 임상시험에 참여한 환자들이었습니다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 졸음이었고, 이상반응은 대체로 경증에서 중등도로 나타났습니다. 모든 대조임상시험에서 이상반응으로 인한 투여의 중단은 프레가발린을 투여한 환자의 14%, 위약을 투여한 환자의 5%에서 나타났습니다. 투여의 중단을 가져온 가장 흔한 이상반응은 어지러움 및 졸음이었습니다. 임상시험들의 통합 분석 (pooled analysis)에서 약물 관련으로 선택된 이상반응을 아래의 표에 신체계 및 빈도에 따라 기재하였습니다.
   ◇ 매우 흔하게: >1/10
   ◇ 흔하게: >1/100, <1/10
   ◇ 흔하지 않게: >1/1000, <1/100
   ◇ 드물게: <1/1000

아래의 표에 기재된 이상반응은 기저질환 및/혹은 병용약물과 연관되어 나타날 수도 있습니다.

신체계	이상반응
감염	
흔하지 않게	비인두염
혈액및 림프계	
드물게	호중구감소증
대사 및 영양	
흔하게	식욕증가
흔하지 않게	식욕부진
드물게	저혈당
정신계	
흔하게	혼돈, 지남력장애, 자극과민성, 다행감, 성욕감소, 불면증
흔하지 않게	이인증, 여성이상성감증, 안절부절, 우울, 초조, 기분동요, 감정저하, 적절한 용어 찾기의 어려움, 환각, 비정상적인 꿈, 성욕증가, 공황발작, 무감동
드물게	억제불능, 감정상승
신경계	
매우 흔하게	어지러움, 졸음
흔하게	운동실조, 운동협조이상, 균형장애, 기억상실, 주의력 장애, 기억력 장애, 떨림, 구어장애, 지각이상, 진정, 졸음증
흔하지 않게	인지력장애, 지각감퇴, 안구진탕, 언어장애, 간대성근경련, 반사감퇴, 운동기상, 정신운동성 과민, 체위성어지러움, 지각과민, 미각소실, 작열감, 의도진전, 혼미, 실신
드물게	운동저하증, 후각이상, 필기불능
눈	
흔하게	시야흐림, 복시
흔하지 않게	시야장애, 시야결손, 안구건조, 안구종창, 시력감소, 안구통증, 안정피로, 유루증가
드물게	광시증, 안구자극, 산동, 진동시, 시야의 심도인지 변화, 간접시 상실(주변시야상실), 사시, 시야 밝음(brightness)
귀 및 부속기관	
흔하게	현훈
흔하지 않게	청각과민증
심장계	
흔하지 않게	1도 방실차단, 빈맥
드물게	동빈맥, 동부정맥, 동서맥
혈관계	
흔하지 않게	저혈압, 고혈압, 홍조, 안면홍조, 말초냉증
호흡기계	
흔하지 않게	호흡곤란, 기침, 비강건조
드물게	비울혈, 비출혈, 비염, 코골이, 인후긴장
소화기계	
흔하게	구토, 복부팽창, 변비, 구강건조, 고창(방귀)
흔하지 않게	타액분비과다, 역류성식도염, 구강감각 감퇴
드물게	복수, 연하곤란, 췌장염
피부 및 피하조직	
흔하지 않게	발한, 구진상 발진
드물게	식은땀, 두드러기
근골격계 및 결합조직	
흔하지 않게	근육연축, 관절종창, 근육경련, 근육통, 관절통, 요통, 사지통증, 근육경직
드물게	자궁경부경련, 목의 통증, 횡문근변성
신장 및 비뇨기계	
흔하게	배뇨곤란, 요실금
드물게	핍뇨, 신부전
생식계 및 유방	
흔하게	발기부전
흔하지 않게	사정지연, 성기능장애
드물게	무월경, 유방통, 유즙분비물, 월경불순, 유방비대
전신이상 및 투여부위	
흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 취한느낌, 느낌이상, 피로
흔하지 않게	흉부조임감, 넘어짐, 전신부종, 통증, 오한, 무력, 갈증
드물게	발열
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라닌아미노트란스페라제(ALT) 증가, 혈중 크레아틴 포스포키나제 증가 아스파테이트 아미노트란스페라제(AST) 증가, 혈소판 수치 감소
드물게	혈당증가, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 칼륨감소, 체중감소, 백혈구 수치 감소

의약품 시판후 조사기간(PMS) 동안에 다음의 이상반응들이 보고되었습니다.
- 면역계 : 혈관부종, 알레르기 반응, 과민성 – 신경계 : 두통, 의식 소실, 정신 장애 – 눈 : 각막염
- 심장 : 울혈성 심부전 – 호흡기계: 폐부종 – 소화기계 : 구역, 설사, 혀부종 – 피부 및 피하조직 : 안면 부종, 가려움
- 신장 및 비뇨기계 : 요저류 – 생식계 및 유방 : 여성형 유방증 – 전신이상 및 투여부위 : 권태

2) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약치료환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없습니다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었습니다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았습니다.

5. 일반적 주의
   1) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 합니다.
   2) 이 약의 유효성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대상 포진후 신경통 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었습니다. 다른 신경병증성 통증에 대한 유효성은 평가되지 않았습니다.
   3) 운전 및 기계사용에의 영향: 이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있습니다.
   환자들은 이 약이 환자들의 이런 활동에 영향을 주는지에 대해 알기 전까지는 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고되어야 합니다.
6. 상호작용
   1) 프레가발린은 인체에서 거의 대사되지 않으며, 주로 미변화체로 뇨로 배설됩니다 (2%미만의 용량만이 대사체로 뇨에서 재흡수됨). in vitro에서 약물의 대사를 저해하지 않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발하지 않고, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보여집니다.
   2) 따라서, in vivo시험에서 프레가발린과 페니토인, 카바마제핀, 발프론산,
   라모트리진, 가바펜틴, 로라제팜, 옥시코돈, 에탄올 사이에는 임상적으로 연관성 있는 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 모집단에 대한 약동학적 분석에서 경구용 혈당강하제, 이뇨제, 인슐린, 페노바르비탈, 티아가빈 및 토피라메이트는 프레가발린의 클리어런스에 임상적으로 유의적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났습니다.
   3) 프레가발린과 노르에치스테론 및/혹은 에치닐 에스트라디올과 같은 경구피임제의 병용투여는 상호간의 항정 상태의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
   4) 조절된 임상시험에서, 프레가발린과 옥시코돈, 로라제팜, 에탄올의 다회 병용투여는 호흡에 임상적으로 중요한 영향을 미치지 않았습니다. 프레가발린은 옥시코돈으로 인해 발생한 인지력 및 운동기능의 감소에 영향을 미칩니다. 프레가발린은 에탄올 및 로라제팜의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
   5) 시판 후 조사에서, 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전과 혼수가 보고된 바 있습니다.
   6) 시판 후 조사에서, 아편유사 진통제와 같은 변비 유발 성분의 약물과 병용투여 시, 하부소화기계 기능 감소 (예를 들어, 장폐쇄증, 무력장폐쇄증, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있습니다.
   7) 고령의 지원자에서 약력학적 상호작용에 대한 연구는 행하여지지 않았습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임부에 대한 투여: 임부를 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 없습니다. 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났으나, 인체에서의 잠재적인 위험성은 밝혀지지 않았습니다. 따라서, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않습니다.
   2) 수유부에 대한 투여: 프레가발린이 인체의 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 밝혀지지 않았으나, 랫드의 유즙에서 프레가발린이 검출되었습니다. 따라서, 프레가발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다.
8. 고령자 (만 65세 이상)
   고령자에서 연령 증가에 따라 프레가발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있습니다. 프레가발린의 경구 클리어런스의 감소는 고령에 따른 크레아티닌 클리어런스의 감소와 연관됩니다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있습니다.
9. 과량투여시의 처치
   15 g까지의 과량투여에서 예상치 못한 이상반응은 보고되지 않았습니다. 시판 후 조사에서, 프레가발린의 과량투여시 관찰된 가장 흔한 이상반응은 정동장애, 졸림, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절 이었습니다. 프레가발린을 과량 투여시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투석이 필요합니다.
10. 전임상 안전성 자료
    1) 동물에 대한 약리학적 안전성시험결과 프레가발린은 임상적으로 연관된 용량에서 내약성이 양호한 것으로 나타났습니다. 랫드 및 원숭이에 대해 실시한 반복투여 독성시험에서 활동감소, 활동증가 및 운동실조와 같은 중추신경계에 대한 영향이 관찰되었습니다. 임상 최고 추천 용량에서의 인체 평균 노출의 5배 이상에 해당되는 용량에 장기간 노출된 고령의 albino 랫드에서 망막위축 빈도의 증가가 관찰되었습니다.
    2) 프레가발린은 마우스, 랫드, 혹은 토끼에서 태자독성을 유발하지 않았습니다. 랫드 및 토끼에서의 태자독성은 인체 투여용량보다 상당히 높은 고용량에서 노출된 경우에만 나타났습니다. 출생 전후에 대한 독성시험에서, 프레가발린은 인체 최고 추천용량의 2배 이상의 용량에 노출시킨 랫드의 태자에서 발달독성을 나타내었습니다.
    3) 프레가발린은 in vitro 및 in vivo 시험의 결과로 볼 때 유전독성을 나타내지 않았습니다.
    4) 프레가발린은 랫드 및 마우스를 대상으로 2년 발암성 시험을 실시하였습니다. 인체 추천 최고용량인 1일 600mg에서의 평균 인체 노출과 비교하여 24배의 노출에 해당하는 용량에 노출된 랫드에서 종양은 관찰되지 않았습니다. 또한, 평균 인체 노출용량과 비슷한 용량에 노출된 마우스에서 종양빈도의 증가는 관찰되지 않았습니다. 그러나 고용량의 노출에서 혈관육종 빈도의 증가가 관찰되었습니다. 마우스에서 프레가발린으로 유도된 종양형성의 기전은 혈소판변화 및 내피세포증식과 연관된 비유전적인 기전이었습니다. 단기간 및 제한된 장기간의 임상자료를 근거로 랫드 및 인체에서는 혈소판변화가 나타나지 않았습니다. 따라서, 이것과 연관된 인체에서의 위험성의 증가는 없습니다.
    5) 어린 (juvenile) 랫드에서 나타난 독성의 종류는 성인 랫드에서 관찰된 것과 질적으로 다르지 않았으나, 태자 랫드에서 좀더 예민하였습니다. 치료용량의 노출에서, 활동증가, 이갈이 및 성장에 대한 약간의 변화(일시적인 체중증가 억제)등의 중추신경계 임상증후의 증거가 있었습니다. 발정주기에 대한 효과는 인체 치료노출의 5배에서 관찰되었습니다. 인체 치료 노출의 2배 이상의 용량에 1~2주 동안(청각 놀람 반응)/5주 동안(학습/기억)의 노출된 랫드의 태자에서 신경행동/인지에 대한 영향이 관찰되었습니다. 인체치료노출의 2배 이상의 용량으로 1~2주 동안 노출된 어린 랫드에서 청각놀람반응의 감소가 나타났습니다. 9주 동안 노출한 후에는 이러한 효과가 더 이상 관찰되지 않았습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

■저장방법 : 기밀용기, 실온보관(15~30℃) **■포장단위** : 30, 100캡슐 **■사용기간** : 제조일로부터 36개월

※ 이 설명서 작성개정 년 월 이 후 변경 된 내용은 홈페이지 (www.hawonpharm.co.kr)의제품정보를 통해 확인하십시오.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다

■제조자 : 진양제약(주) 경기도 안산시 단원구 초지동 649-3
■제조의뢰자 : 주식회사 하원제약 경기도 평택시 진위면 가곡리 543-3
http://www.hawonpharm.co.kr
개정년월 2012.01

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER