



10mg/30mg

부위 \ 빈도	매우 흔하게 (≥10%)	흔하게 (≥1%, (10%)	흔하지 않게 (≥0.1%, (1%)	드물게 (≥0.01%, (0.1%)	빈도불명
혈액 및 림프계 이상		빈혈, 철결핍성 증가, 단핵구 감소, 혈소판 증가			
내분비 이상		TSH 감소, T4 감소			
정신 질환					우울증, 감정 변화, 자살관념
신경계 이상	두통			양성 두개내압 상승 ²⁾	
안과학적 이상		결막염, 건조증각막, 눈염증	시각 흐림, 백내장		
혈관 이상		홍조		맥관염	
호흡기 및 흉부 이상			코피		
간담즙 이상		아미노기전이효소 증가 ¹⁾			
피부 및 피하조직 이상		피부 및 입술 건조, 구순염, 습진 ¹⁾ , 피부염 ¹⁾ , 흉반, 탈모	가려움증, 발진, 피부 벗겨짐, 건조습진		

부위	빈도	매우 흔하게 (≥10%)	흔하게 (≥1%, (10%))	흔하지 않게 (≥0.1%, (1%))	드물게 (≥0.01%, (0.1%))	빈도불명
근골격 및 결합조직 이상			관절통 ¹⁾ , 근육통 ¹⁾	외골증(골비대증), 강직성 척수염		
조사	고성지방(혈중, HDL 감소, 고콜레스테롤 혈중)	혈중 크레아티닌(포스포키 나제 증가)				

¹⁾ 이상반응 발생률이 위약 투여군보다 높지 않습니다.

²⁾ 이 약을 포함하여 전신 레티노이드 치료시 양성 두개내압 상승이 보고된 바 있으며, 일부는 테트라사이클린과 병용시 나타났습니다. 두통, 구역 및 구토, 시각 이상 및 시신경유두부종 등의 양성 두개내압 상승의 증후 및 증상이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단하여야 합니다.

- 3) 다음의 이상반응은 이 약의 임상시험에서는 관찰되지 않았으나, 다른 전신 레티노이드에서 보고되었습다
가. 당뇨병 나, 색맹 및 콘택트렌즈 비내성 다. 조기골단폐쇄, 과골화증, 인대와 건의 석회화를 포함한 골변화
라. 각막 혼탁 또는 혼탁을 동반한 각막염증 마. 장질한 병력이 없는 환자분에서 염증성 장질환
바. 피부 알라지 반응 및 국소 작용 이후 전신 적용한 일부 환자분에서 아나필락시스반응, 사지 및 피부 외에 종종 자반(타박상과 홍반)이
보고됨 사. 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후

5. 일반적 주의

- 임상시험결과와 각화증이 주된 증상인 손 습진 환자분에서 치료효과가 수포증이 주된 증상인 손습진 환자분보다 좋았습니다.
- 햇빛에 더욱 민감해지므로 일광 노출을 최소화 하고, 자외선 차단제를 사용합니다.
- 격렬한 운동을 삼갑니다.
- 건조성 각막염의 경우 치료를 중단하면 정상으로 돌아옵니다. 콘택트렌즈 착용관련으로 치료동안 및 치료종료 후 안경을 착용해야 하
는 경우도 있습니다.
- 시력의 이상을 경험한다면, 투여를 중단하고 즉시 의사에게 보고합니다.
- 혈액을 동반한 설사를 경험한다면, 투여를 중단하고 즉시 의사에게 보고합니다.
- 이 약 및 다른 레티노이드에 치료시 아간에 시력이 감소하는 것이 보고된 바 있습니다. 어두운 곳에서 운전 및 기계조작을 하는 경우 이
러한 문제가 생길 수 있다는 것을 환자분에게 사전에 알려야 합니다.
- 이 약을 다른 사람에게 양도해서는 안되며, 치료 종료 후 잔여 약물은 회수하도록 합니다. 또한, 이 약을 복용하고 있거나 복용 중단 1개
월 이내의 환자분은 임부의 태아가 이 약에 노출되는 위험을 방지하기 위해 헌혈하지 않습니다.
- 이 약 투여시 혈중 콜레스테롤과 중성지방 증가 사례가 있습니다. 혈중 콜레스테롤과 중성지방 수치(공복 값)를 모니터링 합니다.
- 이 약이 피부 및 입술을 건조시킬 수 있으므로 환자분에게 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용하도록 지시합니다.

6. 상호작용

- 비타민 A와의 병용은 비타민 A 과다증을 악화시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
- 테트라사이클린류와 병용시 양성 두개내압 상승(가성뇌종양)이 보고되었으므로, 이 약과의 병용투여는 금기입니다.
- 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로 St. John's wort 자가 치료하지 않도록 주의합니다. 호르몬 피임제와 St. John's wort
병용시 임신이 보고된 바 있습니다.
- 케토코나졸과 이 약을 병용시 알리트리레티노인의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
- 심바스타틴과 이 약을 병용시 심바스타틴의 효과가 감소될 수 있습니다.
- 다른 약물을 복용중이거나 최근에 복용하였다면, 의사 또는 약사에게 통보하여야 합니다.

7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여

- 임신부 및 임신 가능성이 있는 여성에게 금기입니다.(경고항 참조) 2) 모유유으로 이행되므로 수유부에 금기

3) 만 18세 미만에는 복용을 제한합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 이 약의 급성 독성(두통, 구토, 안면홍조, 구순염, 복통, 현기증, 조화운동불능)의 발현빈도는 낮으나 부주의한 과량투여시 비타민 A 과다
증(두통, 구역, 구토, 졸음, 과민증 및 가려움)이 나타날 수 있습니다. 이들 증상은 가역적입니다.
- 과량투여결과 정액에서 약물이 미량 검출되었으나 축적의 증후는 없으며, 약물의 내인성 혈장 농도는 여성의 질을 통해 완전히 흡수될
것을 가정하면 여성이 임신해도 태아에 문제될 양이 아닙니다.

9. 적응상의 주의

이 약은 식사와 함께 또는 식사 직후 복용해야 합니다. 약을 씹지 않고 물과 함께 삼켜야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 30℃ 이하에서 보관합니다.
- 직사광선을 피하여 보관합니다.
- 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으
므로 원래의 용기에 넣고 꼭 덮아 보관합니다.
- 표시된 사용기한이 경과한 약은 투여하지 않습니다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【저장방법】 차광 기밀용기, 30℃ 이하에서 보관

【사용기간】 제조일로부터 48개월

제 조 자 : Swiss Caps AG Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg, Switzerland

수 입 자 : ㈜ 대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상
된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있
습니다.

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자 상담 전화번호(080-550-8308~9)에
서 확인할 수 있습니다.

대웅 (주) 대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

작성연월일 : 2013. 03. 15

최종개정연월일 : 2013. 03. 15