

광범위 화학요법제

오피라정 (오피록사신)

오피라정

(오피록사신)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 오피록사신(USP) 100mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바인, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 성】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

○유효작용

포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐모연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시젤라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균

○작용증

－복잡성 피부 및 연조직의 감염

－급성 만성, 만성 화농성 중이염(만성진주층중이염 및 뼈로 전이된 만성 중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 급성 및 만성 세균성 부비동염

－지역사상감염병, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성악화

－급성신우신염, 단순급성방광염, 세균성 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염

－세균성 이질, 장염

－자궁부속기염, 자궁내강염, 바르톨린염

－노캐를림, 다래귀, 누농염, 결편선염, 지극제양

－한센병의 병용요법

이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성부비동염의 급성악화, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성세균악화, 단순요로감염, 요도염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염, 지역사회획간염 패렴, 위장관 감염(예, 여행자 설사)은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.

【용법 · 용량】

- 보통 성인 오피록사신으로서 300~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다.
- 한센병의 경우에는 이 약으로서 400~600 mg을 1일 2~3회 분할 복용한다. 원칙적으로 다른 한센병약과 병용한다.
- 연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 간염, 간파열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근육력증 약화를 포함 한 중대한 이상반응
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
 - － 간염 및 간파열
 - － 말초신경병증
 - － 중추신경계 효과
 - 만약 이 약을 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중증근무력증 환자의 경우 큰 위험이 있으므로 신해할 수 있다. 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
 - 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 개별 약물마다 허가된 효능 · 효과와 같은 적응증에 대해 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
 - － 급성세균성부비동염(Acute bacterial rhinosinuitis)
 - － 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성 세균성 악화(Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and of chronic obstructive pulmonary disease)
 - － 단순요로감염(Uncomplicated urinary tract infections)
 - － 급성중이염(Acute otitis media)
- 2) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 여러 · 손 · 아일레스크인 등의 간파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 고령자, 신장애 환자, 고형장기이식 환자이거나 코르티코스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 따라서 코르티코스테로이드와 병용투여는 피해야 한다. 환자가 통증, 염종, 간파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 하며, 코르티코스테로이드를 사용해서는 안된다. 그리고 간염 또는 간파열이 아님을 확실히 진단하면 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 간염과 간파열(특히 아일레스크인)은 때때로 양쪽에 나타나고, 이 약 투여 후 처음 48시간 이내에 나타나 수 있다. 또한 이 약을 중단한 후 몇 달까지도 나타날 수 있다.
- 3) 퀴놀론계 항균제는 신경근육 차단 작용이 있어 중증 근육력증 환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용 한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (‘3. 신중투여’ 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 간염, 간파열의 병력이 있는 환자
- 3) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(혈반응이 나타날 수 있다.)
- 6) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
- 7) 이 약을 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 된다.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증 신장애 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 정신질환자 또는 정신질환병력이 있는 환자
 - 4) 간장애 환자
 - 5) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)
 - 6) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과력력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예, 말관중후군 등)가 있는 환자
4. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 아니팔릭시 속 및 아니팔릭시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 헐입강화, 호흡곤란, 흉부압박감, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 드물게 발적, 부종, 발열, 알장 등의 과민반응이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 수포, 홍반 등을 동반한 광과민반응이 나타나면 투여를 중지한다.
 - 3) 신장 : 혈뇨, 드물게 급성신부전, 신결석, 간질성신염, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - 4) 간장 : 드물게 황달, 간부전 때때로 AST/ALT, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 상승, 때때 드물게 담즙정체황달이 나타날 수 있다. 유사약인 레보플록사신에서 중증 간염이 보고되어 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 전격성신염(급성 간부전)이 나타날 수 있다.
 - 5) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 구역, 구토, 위 · 복부불쾌감, 설사, 경변, 식욕부진, 위부부통, 소화불량 드물게 흉통, 구갈, 미각이상, 구내염, 혀염, 복부팽만감, 변비, 연하곤란, 위장관출혈, 구강점막통, 장천공 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿치 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 혈전 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또 약물과의 인과관계는 불명확하나 드물게 무과립구증, 혈전지혈소판항응고자색반병, 정상 · 반상출혈, 프로트롬빈인자 연경, 기억적 골수기능억제, 림프구 감소, 호중구 감소, ESR 증가 등이 보고되었다.
 - 7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 말림, 마비감, 말초신경장애(감각이상, 감각저하 등), 시각이상(복시, 무시, 안구운동장애), 감각이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼몽, 불안, 우울, 초조, 다형증, 착란, 발작, 악몽, 편두통, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, 자살관념 또는 자살, 자각이상, 기억적 후각 · 평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상들은 이 약을 처음 투여했을 때 나타날 수도 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 이와 같은 증상이 나타나면 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.(‘일반적주의 항’ 참조)
 - 8) 피부 : 드물게 피부점막인양후군(스티븐스-존슨증후군), 중증표피괴사증(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 9) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근육약화, 근염 등이 보고 되었으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 오중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 약화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다. 근육 약화가 나타날 수 있는데, 특히 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있으므로 주의한다.
 - 10) 호흡기계 : 드물게 인두염, 호흡곤란, 기관지 경련, 알레르기성 폐렴, 코피, 협착증 등이 보고 되었으며 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 주의하고, 이러한 증상이 나타나 있는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
 - 11) 순환기계 : 드물게 뇌혈전, 폐부종, 빈맥, 고 · 저혈압, 심계항진, 혈관확장, 순환계허탈이 보고되었다. 또한, QT 연경, 심실 빈맥(토사이드데론테스 부정맥 투여)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치한다.
 - 12) 비노생식기계 : 드물게 폐노곤란, 빈뇨, 요저류, 무뇨증, 다뇨증, 혈뇨, 자정뇨, 뇨뇨, 당뇨, 단백뇨, 말카리뇨, 질염, 질진단다, 질분비물증가, 여성기 음부의 가려움, 월경불순, 자궁경관, 여성생식기의 발진, 통증, 자극 및 작열감 등이 보고되었다.
 - 13) 기타
 - (1) 다른 퀴놀론계 항균제에서 드물게 저혈당 증상이 나타난다는 보고가 있

- (2) 사지통, 드물게 관절강, 발열이 나타나는 경우가 있다.
- 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리: 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 이 약에 의한 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생 할 시 투여를 중단해야 한다.
 - 3) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 발작(경련) 위험 증가, 두개내압상승(가성뇌종양), 어지러움 및 떨림과 관련이 있다. 다른 플루오로퀴놀론계 약물과 마찬가지로 이 약의 투여는 발작을 유발하거나 발작의 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 간질 및 중추신경계 질환에, 경련 억치 저하, 경련 병력, 뇌혈관성 감소, 뇌구조 변화 또는 뇌출종의 위험요인이 있는 환자는 중추신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이를 유지시키고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하여야 한다. 다른 플루오로퀴놀론계 항균제에서 간질지속증의 경우가 보고되었다. 발작이 발생하면 이 약은 중단되어야 한다.
 - 4) 장기간 투여는 정기적으로 간기능검사, 신기능검사, 혈액검사 등을 실시한다.
 - 5) 투여 중 충분한 수분을 섭취하여 고농도의 요산성을 방지한다.
 - 6) 이 약은 어지러움과 같은 신경학적 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 주의물 요하는 작업이나 자동차, 기계 등을 작동할 시에는 주의한다.
 - 7) 말초신경병증 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축삭의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작업력, 저림, 무력감, 가벼운 근육, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.
 - 8) 시각장애 이 약의 투여와 관련하여 시각 장애가 나타날 시에는 인과의사와 즉시 상담하여야 한다. 몇 개의 관찰연구에서 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고되었다. 그러나 인과관계는 명확하게 확립되지 않았다.
 - 9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 감에 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이거나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료를 해야 하는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.
 - 10) 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 신종염, 혈종파열, 근골격계 장애, 정신적 장애 및 감각이상증 포함 신장계 장애와 같은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으며 이는 30일 이상 지속되어도 임상적으로 나타나지 않는다.
 - 11) 플루오로퀴놀론계 항균제는 경구용 혈당강화제 또는 인슐린을 병용투여하는 당뇨병환자에서 고혈당증 또는 저혈당증을 포함한 혈당장애를 유발할 수 있다. 따라서 이러한 환자들의 혈당을 주의감히 모니터링해야 한다. 흡수 또는 피상을 일으킨 중증의 저혈당증 사례가 보고되었다. 만약 이 약으로 치료 중인 환자에서 저혈당증이 발생하면 이 약 투여를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.
 - 6. 상호작용
 - 1) 펜부린 등의 페닐초산계 또는 프로피온산계 비스테로이드소염제와의 병용에 의해 중추신경자극 및 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 이 약은 와파린과 같은 경구 항응고제와 단백결합부위에서 경쟁적으로 작용하여 항응고제의 작용을 증가시켜 출혈, 테로블린빈상인 연장 등이 나타날 수 있는 보고가 있으므로 항응고제의 용량을 줄여야 하며, 병용 시 적절한 혈액학적 모니터링이 필요하다.
 - 3) 이 약은 시트크롬 P450 효소의 작용을 억제하므로, 시트크롬 P450으로 대사되는 약물의 혈장농도가 높아져 이들 약물의 독성이 증가할 수 있으므로 병용할 때 주의하여야 한다.
 - 4) 이 약과 테오필린과의 상호작용을 일으키지 않지만, 다른 퀴놀론계 항균제에서는 테오필린과의 병용투여 시, 테오필린의 혈중농도를 증가시키고 그 작용을 증강시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 - 5) 다른 퀴놀론계 항균제에서 당뇨병 치료제와 병용투여 시 저혈당증, 고혈당증 등의 혈당장애가 보고된 바 있다. 그러므로 병용하는 경우에는 적절한 혈당 모니터링이 필요하다.
 - 6) 다른 퀴놀론계 항균제에서 시메티딘이 퀴놀론계 항균제의 배설을 방해한다는 보고가 있다.
 - 7) 다른 퀴놀론계 항균제에서 프로베네시드는 퀴놀론계 항균제의 관 배설을 저하하여 요로감염 치료효과를 감소시킨다는 보고가 있다.
 - 8) 다른 퀴놀론계 항균제에서 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈혈 농도가 상승한다는 보고가 있다.
 - 9) 이 약과 혈압강화제의 병용투여 시 갑작스런 혈압강하가 나타날 수 있다. 혈압강하제 또는 바르비투레이트 마취제와 병용 시에는 심혈관계 기능을 모니터링하여야 한다.
 - 10) 이 약은 식사와 상관없이 투여할 수 있다.
 - 11) 사이팔메트, 알부미논 또는 마그네슘 함유 제제, 철분 함유 제제, 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분이 함유된 종합비타민제제의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우가 있으므로 이 약 투여 전후 2시간 이내에는 병용하지 않는 것이 바람직하다(단, 경구제에 한함).
 - 12) 이 약은 디드노신과의 병용에 의해 흡수가 저하되어 효과가 저하되는 경우에는 어떻게 두 약 사이에는 2시간 이상의 투여간격을 둔다(단, 경구제에 한함).
 - 7. 임부 및 수유부에 대한 주의
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
 - 1) 이 약은 몇몇 어린 동물종(여린 개, 여린 캣트)에서 과민 이상을 유발하였다.
 - 2) 소아 및 18세 이하의 성장 중인 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
 - 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.
 - 2) 역학연구에 따르면 플루오로퀴놀론계 항균제 사용 후 2개월 이내에, 특히 고령자에서 대동맥류 또는 대동맥 박리 발생률이 증가하였다.
10. 임상검사치에의 영향
 - 이 약의 투여기간 중 아미니아 포르피린에 대한 소변검사상 위양성반응이 나타날 수 있다.
11. 과량투여시의 처치
 - 과량투여 사례는 거의 없으나, 사고로 이 약 주사제 3g을 과량투여한 여성에서 출음, 구역, 어지러움, 얼굴의 화끈거림, 얼굴의 부종과 마비감, 발음 부정확, 중증도 방향각각상실 등의 이상반응이 보고되었으나, 투여 중지 후 1시간 안에 어지러움 증상을 제외하고는 모두 사라졌다. 급속히 과량을 투여했을 시 주의감에 관찰을 하며 충분한 수분을 공급한다. 이 약은 혈액투석이나 복막투석으로 완전히 제거되지 않는다.
12. 적응증상 주의(단, 환자제에 한함)
 - 1) 60% 미만 투여하며, 빠르게 주사하면 저혈압이 나타날 수 있으므로 적어도 20% 이상 천천히 주사한다.
 - 2) 다가 양이온을 함유하는 용액과 같은 투여 경로로 투여해서는 안된다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
14. 의약품동등성시험 정보*
 - 가. 시험약 영동오피록사신정100밀리그램(오피록사신(염물제약(주))과 대조약 제일타리비드정(오피록사신(제일약품(주)))를 2x2 교차시험으로 각 4정씩 혼합한 성형이외에 공복 시 단회 경구투여하여 24 명의 혈중 오피록사신 농도를 측정하고, 비교평가항목(AUC₀₋₂₄, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 약	제일타리비드정 (오피록사신) (제일약품(주))	36.90±5.27	5,785±1,220	1.00 (0.50~ 2.00)	6.25± 0.71
시험 약	영동오피록사신정 100밀리그램 (영동제약(주))	37.44±5.11	5,450±1,276	1.00 (0.50~ 2.00)	6.16± 0.58
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9880~ 1.0430	log0.8710~ 1.0098	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=24) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 16시간의 혈중농도-시간곡선 하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 영동제약(주) 영동오피록사신정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영동제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 하실 수 있습니다.

【제조업체】 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

【제조자】 영동제약(주) / 인천광역시 남동구 형복리로 333

작성년월일: 2013년 10월 08일
개정년월일: 2021년 09월 01일