

우수한 위산분비 억제제

라베졸정 10mg (라베프라졸나트륨) 20mg

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품
분류번호 : 232

- 성분 : 함량 :
- | | |
|----------------------|------|
| · 라베줄정 10mg : 1정 중 | |
| · 라베프라졸나트륨(IP) | 10mg |
| 첨가제(타르색소) : 황색4호 | |
| · 라베줄정 20mg : 1정 중 | |
| · 라베프라졸나트륨(IP) | 20mg |
| 첨가제(타르색소) : 황색4호 | |
- 성상 :
- 담황색의 원형 장용필름코팅정

- **효능·효과:**
 - 위궤양, 십이지장궤양
 - 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
 - 위식도역류질환의 증상 완화
 - 위식도역류질환의 장기간 유지요법
 - 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
 - 출혈성 엘리스 증후군

- 요법 · 용량 :**
위장애, 심이치장제장애 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10 mg을 하루 2회 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20 mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위장애에는 8주간까지, 심이치장제장애에는 6주간까지 투여한다.
미단신 또는 개장성 위식도역류질환 : 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 4~8주간 투여한다. 프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가를 8주간 10 mg 또는 20 mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20 mg 1일 2회 투여에는 중증의 점막 손상 및 확화된 환자에 한한다.
위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10 mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다. 증상이 소실된 후에는, 필요시 10 mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.
위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10 mg 또는 20 mg을 경구 투여한다.
헬리코박터필로리 제균 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20 mg과 클라리트로마이신 500 mg, 아목시실린 1 g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여하여야 권장된다.
졸린거 알레르기 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60 mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120 mg 까지 조절 가능하다. 100 mg 용량까지의 1일 1회 1회 투여가 가능하며, 120 mg 용량은 60 mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 졸린거 알레르기 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있다.
○간장애 환자
간경변 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
○소아
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
○고령자
간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

- **사용상의 주의사항 :**
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - ① 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조아미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - ② 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - ③ 마크로라이드계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - ④ 테트라진, 시아프로드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
 - ⑤ 아타자나비르를 투여중인 환자
 - ⑥ 임부 및 수유부
 2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - ① 간장애 환자
 - ② 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
 - ③ 악물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - ④ 이 약은 황색4호트라이진을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

- 1) 고관비만 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상 이 나타나면 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 혈압변화 : 때때로 혈압 상승, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증 가, 림프구감소, 빈혈, 빈혈개선술, 림프절병증, 자색선반증, 궤양성 구강염, 무고 림프종, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적 으로 혈액학적 검사를 시행하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여 를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 3) 간장애 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하 다. 전적검사와, 간기능장애, 황달이 나타날 수도 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각차단, 심계 환진, 동맥 경화, 빈맥, 드림제 사역, 폐색전증, 심실상실성 빈맥, 혈전정맥염, 혈관 확장, 통풍발작, 심실 박동기 나열을 수 있다.
- 5) 소화기계 : 설사, 때때로 구역, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구취, 직장증, 혈설, 헐배, 거식증, 담석증, 변비, 장폐쇄, 삼킴곤란, 미음용, 탈수증, 식욕감퇴, 비정 상적인 대장암, 대장염, 소장염, 설염, 회장염, 직장염 등으로 구갈, 구토, 하복부통

- 위체, 위염, 구내염, 미각이상, 소화설실, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간 상신증, 간염, 간담, 간지방축적, 침샘확장, 갈고르이타날 수 있다.
- 6) 정신신경계: 두통, 불면, 환각증, 경련, 비정상적인 꿈, 성격적변, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우음 들이나 타날 수 있다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추위 또는 추운, 순환혈량과 과다기 나타날 수 있다. 또, 간염환자에서 사하지 마비, 사지근마(攣攣), 약력저하, 언어혼란, 휘저기름, 외국에서 간성혼수의 기행력을 가진 간경변환자 14에서 16까지, 방광강직 장애, 기면(催眠)의 증가가 있다.
- 7) 호흡기계: 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코두, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 후호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다. 간질폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신중하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근골격계: 근육통, 오골, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 유행발진, 과다근육간염, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 및 부속기: 발진, 간염, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부부종, 대 심포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴사증후군(레일즈후군), 피부접촉만성후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 10) 특수기관: 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 호르비염, 결膜炎, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 시각근 마비 나타날 수 있다.
- 11) 비뇨기계: 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 오실근, 간질신경염이 나타날 수 있다.
- 12) 기타: 때때로 비만, 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 감당성 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 빈혈, 또 드물게 관대감, 체중증가, 시각 이상, 식욕부진, 경부병적, 광과민성 반응, 수척하고, 체중증가, 통풍이 나타날 수 있다. 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)제제(제산제)오메프라졸, 란소프라졸에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 13) 시판 후 외국에서 보고된 이상반응
 - 간 호소: 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간경변 환자에게 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 황문증, 방광항진장애, 심장, 아나필락시스, 혈관파괴가 보고되었다. 또한, 드물게 저미그네소혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무라립구증, 융혈성 빈혈, 범혈구감소, 수포성 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응/정맥염, 호흡곤란, 인두부종, 코, 근육통, 관절염이 보고되었다. 때때로 드물게 간질 신장염, 여성형유방증, 간질배면, 감성성자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(레일즈후군) 및 피부접촉만성후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 외과파괴와 병용시 NSA과 프로토티빈 시간 증가가 보고되었다. 백혈질이 보고되었다. 실험적 검사에는 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았다. 클로스트리다 디피실레세 감염이 나타날 수 있다. (빈도불명)
- 14) 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 재발사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류별은 인과관계와 상관없이 0.47%(250명/53,109)례로 보고되었다.
 - (1) 소화기계: 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구두, 미각이상, 위염, 간담기 이상, ALT 상승, AST 상승
 - (2) 전신 및 대사이상: 기승급담, 알레르기 이상, 비열, 부종, 고당성자당혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중증가
 - (3) 신경계: 두통, 어지럼, 두근, 무력증, 손발저림, 발진, 불면, 졸음
 - (4) 피부 및 부속기: 찬기, 발진, 가려움증, 얼굴발진, 홍조
 - (5) 근골격계: 관절통, 근육통
 - (6) 호흡기계: 기침, 호흡곤란
 - (7) 기타: 두근거림, 안압상승, 시각이상, 시각이상, 요로감염

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 종양의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 복통, 흑변 등이 있으면서 위양성이 있거나 의심되는 경우 악성 이암을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다. 이 약으로 정기간 치료할 경우특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요치 않다. 이 약의 투여 중에는 혈액색소와 간기능에 주기적으로 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학 적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 위양성, 십이지장염, 문헌발견에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 주의요법에 는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 5) 관천연에서 프로톤펌프억제제 치료와 연관된, 순막 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상하하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 정기사용 환자에게서 증가되었다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에서 저마그네슘혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중 중단이 필요하다. 정기간 치료로 필요하여 다극산은 치료 마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제제를 병용하여는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 증대한 이산화탄소는 감작, 부종, 발작을 포함할 수 있다.
- 7) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장균에 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피테리 등 세균에 의한 장염과 같은 감염 위험이 약간 증가될 수 있다. 이

은 클로스트리디움 디피실레균증 상의 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원한 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 전단은 설사상제나 개선했지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균증 상하는 것은 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

9) **악성열성 독성과 발한**은 기생충용을 근거로 하며, 이 악은 온전보다는 기계적 작용 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 증상으로 민감성이 떨어질 수 있으므로, 온전이나 복잡한 기계 작용은 피하도록 한다.

10) 메트로레세이트: 프로토포프 억제제와 메트로레세이트 모두 고용량을 사용하면, 메트로레세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메트로레세이트는 그보다 2배 그 대사의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트로레세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트로레세이트는(사용하는 경우, 프로토포프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다)(사용자 지침 참조).

11) 셀리코버트 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법은 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.

12) 이 약의 장기투여로 인해 저염증성 또는 무위산성증에 의해 배변 빈도(B2 (하루 2회 이상)가 나타날 수 있다)

- ### 5. 상호작용
- 1) 다는 프로토펙트억제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사제인 CYP-450계를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아목시실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 와르파린, 페니토인, 테오필린, 디제프탈린 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다. (다른 PPI계열 약물인 오메프라졸의 경우에도 대사와 인자의 대사, 배설을 지연시켰다는 보고가 있다.) 이 약을 포함한 프로토펙트억제제와 와르파린을 병용 투여한 환자들에게서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있다.
 - 2) 인체 간 마이크로솔의 *in vitro* 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4) 계 효소에 의해 대사되었다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았다. 인체 간 마이크로솔과의 *in vitro* 시험에서 이 약은 시클로스포린의 대사를 저해하였으나, 이때 IC50은 62 μM 이었으며, 이 농도는 건강한 자원자가 20mg을 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상인 농도이다. 이러한 저해의 정도는 같은 농도의 오메프라졸과 유사하다.
 - 3) 아타자나비르 - 건강한 자원자가 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100mg과 오메프라졸(40 mg 1일 1회) 또는 아타자나비르 400mg과 판소프라솔(60 mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 농도가 실질적으로 감소하였다. 아타자나비르 흡수는 pH의 영향적이다. 이 약과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로토펙트 억제제와의 유사한 결과가 예상된다. 따라서 이 약을 포함한 프로토펙트억제제를 아타자나비르와 동시에 투여하여서는 안 된다.
 - 4) 이 약은 위산분비를 억제하거나 또한 장기간 지속적으로 저해한다. 위산농도에 따라 흡수여 차이가 있는 약물과는 상호작용이 있을 수 있다. 이 약과 병용투여시 정상인에서 케토코나졸의 혈중농도는 약 30% 감소. 디카박산 최고혈중농도는 22%가 저하되었다. 또한 이 약과 이트라콘azole, 페피타닌을 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 저하될 우려가 있다. 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조절이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 한다.
 - 5) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시한 시험에서 액제형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 순화외제제인, 시메티딘그리스 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도감소한면적이 각각 8%, 6% 저하되었는다고 보고하였다.
 - 6) 저지된 시도를 포함한 일본의 임상시험에서 음식과 함께 복용시 흡광성 있는 상호작용이 없었다. 건강적 식이와 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수까지 4시간 이상에서 지연될 수 있지만 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없다.
 - 7) 항생제와의 병용 치료 - 16명의 건강한 자원자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1000 mg, 클라리트로마이신 500 mg를 단독 혹은 병용 투여하고 고지 시험을 시행하였다. 클라리트로마이신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독복용과 유사하였다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11%, 34% 증가하였으며 14-하이드록시클라리트로마이신과클라리트로마이신의 활성 대사의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여시의 값에 비해 각각 42%, 46% 증가되었다. 이 라베프라졸과 14-하이드록시클라리트로마이신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보인다.

- 8) 이상반응 사례 보고, 집단역동학 연구(population pharmacokinetic studies)
 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트)의 사용상의 주의사항(참조)과 프로토펙트 억제제에 병용하는 경우 메토트렉세이트 그라프과/또는 그 대사체인 하이드로메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토펙트 억제제에 대한 정적 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 중요할 참조)
- 9) 헬리코박타피로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신과 파피도산과 병용 투여 시 심부전장애(QT정착, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타났고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국 의사판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 사람의 임신에서 약의 안전성에 대한 데이터는 없다. 이 약은 임신중에 금지된다. (동물실험에서 임신 랫트의 기관형성에 약독 투여시(400 mg/kg/day) 태자의 골화 지연, 분만시 착상수, 생존자수와 분만율의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field 테스트에서 시행착오와 구획이행수의 감소가 관찰되었으며, 분만전·후에 정맥투여시(30mg/kg/day) 출생자수나 수축적인 체중증가량이 관찰되었다. 임신 랫드의 기관형성기에 정맥투여시(30 mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었다.)
- 2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았다. 따라서 이 약을 수유중에 사용해서는 안 된다. (동물 실험에서 유즙중으로 이행하는 것이 보고되었다, 랫트의 분만전·후에 정맥 투여(30 mg/kg/day) 출생자수나 체중증가량이 관찰되었다.)

7. **고령자에 대한 투여**
이 약은 주로 간경증에 대사되지만 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이산반응이 나타날 수 있으므로 소회기중성동의 이산반응(이산반응참조)이 나타 난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
8. **소아에 대한 투여**
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으나 사용경험이 없다.

9. **실상검사제에의 영향**
간호중상징과 관련되어 드물게 발생하는 경우를 제외하고 실험실 시험결과와 수치에 변화가 비정상적인 결과는 없었다.
10. **과광투여시의 대처**
환자에게는 그로로 과광투여한 경험은 없다. 과광투여에 대한 경험에 제한적이지만 현재까지 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1일 1회를 넘지 않았다. 일반적으로 영향은 경미하며 다른 의학적 처치 없이 가역적이다.
특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 레비프라졸나트륨은 단백결합률이 아주 높아서, 쉽게 투석되지 않는다. 과광투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.
11. **작용상의 주의**
이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한꺼번에 삼켜 복용한다.
12. **보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. **기타**
1) 다른 프로톤펌프억제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다.
2) 다른 프로톤펌프억제제 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫트에 장기간 경구투여한 독성시험에서 위에서 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterochromaffin like 세포(ELC 세포)의 과형성이 보고되었다.
- 3) 동물실험(랫드 경구투여 25mg/kg 이상에서) 감광성증상 및 혈중티록신치가 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 감광성기능에 주의할 것.
- 4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었다.

- **저장방법**: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **사용기간**: 제조일로부터 36개월
- **포장단위**: 자사포장단위
- **제조회자**: (주)테라켄이텍스
경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)

- 제조자 : (주)유영세약
충청북도 진천군 광해원면 용소2길 33

-  **생생 소비자 제재팀**
테라넷이텍스
 경기도 안산시 단원구 신원로60번길 58

 - ※ 약작용은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고자 하며, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 - ※ 본 약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
 - ※ 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질·변색·오염되었거나 손상된 약품은 공정거래위원회고시(소비자 안전해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
 - ※ 약품 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 온라인약도식대환(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약품 정보를 참조하십시오.
 - ※ 첨부보서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 약품포장전 라벨(약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
 - ※ 이 첨부보서의 개정일 이후 변경된 내용은 02(363-7111)이나 www.etcxpharm.com 에서 확인하실 수 있습니다.

- 개정일 : 2015. 07. 07
RBT01-150707-01