

| 오르크 스탠드 |

ERO-DOWN cap. 60mg

{ Orlistat }

□원료약품 및 그 분량

이 악 1권 중

참가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 피부)

□성상

백색 또는 미백색의 가루가 든 심부 청록색, 좌우 하늘색의 겹질감.

□ 意 義 · 效 果

체질량 지수(BMI) 30kg/m² 이상 또는 다른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소에

○음법·음향

- ▶ **5월 11일** : 이 지역 근교의 한 마을을 방문하는 승려와 함께 중흥사가 신유 14(인)에 오로라현에서 1로 12(인) 2(인) 3(인) 4(인) 5(인) 6(인) 7(인) 8(인) 9(인) 10(인) 11(인) 12(인) 13(인) 14(인) 15(인) 16(인) 17(인) 18(인) 19(인) 20(인) 21(인) 22(인) 23(인) 24(인) 25(인) 26(인) 27(인) 28(인) 29(인) 30(인) 31(인) 32(인) 33(인) 34(인) 35(인) 36(인) 37(인) 38(인) 39(인) 40(인) 41(인) 42(인) 43(인) 44(인) 45(인) 46(인) 47(인) 48(인) 49(인) 50(인) 51(인) 52(인) 53(인) 54(인) 55(인) 56(인) 57(인) 58(인) 59(인) 60(인) 61(인) 62(인) 63(인) 64(인) 65(인) 66(인) 67(인) 68(인) 69(인) 70(인) 71(인) 72(인) 73(인) 74(인) 75(인) 76(인) 77(인) 78(인) 79(인) 80(인) 81(인) 82(인) 83(인) 84(인) 85(인) 86(인) 87(인) 88(인) 89(인) 90(인) 91(인) 92(인) 93(인) 94(인) 95(인) 96(인) 97(인) 98(인) 99(인) 100(인) 101(인) 102(인) 103(인) 104(인) 105(인) 106(인) 107(인) 108(인) 109(인) 110(인) 111(인) 112(인) 113(인) 114(인) 115(인) 116(인) 117(인) 118(인) 119(인) 120(인) 121(인) 122(인) 123(인) 124(인) 125(인) 126(인) 127(인) 128(인) 129(인) 130(인) 131(인) 132(인) 133(인) 134(인) 135(인) 136(인) 137(인) 138(인) 139(인) 140(인) 141(인) 142(인) 143(인) 144(인) 145(인) 146(인) 147(인) 148(인) 149(인) 150(인) 151(인) 152(인) 153(인) 154(인) 155(인) 156(인) 157(인) 158(인) 159(인) 160(인) 161(인) 162(인) 163(인) 164(인) 165(인) 166(인) 167(인) 168(인) 169(인) 170(인) 171(인) 172(인) 173(인) 174(인) 175(인) 176(인) 177(인) 178(인) 179(인) 180(인) 181(인) 182(인) 183(인) 184(인) 185(인) 186(인) 187(인) 188(인) 189(인) 190(인) 191(인) 192(인) 193(인) 194(인) 195(인) 196(인) 197(인) 198(인) 199(인) 200(인) 201(인) 202(인) 203(인) 204(인) 205(인) 206(인) 207(인) 208(인) 209(인) 210(인) 211(인) 212(인) 213(인) 214(인) 215(인) 216(인) 217(인) 218(인) 219(인) 220(인) 221(인) 222(인) 223(인) 224(인) 225(인) 226(인) 227(인) 228(인) 229(인) 230(인) 231(인) 232(인) 233(인) 234(인) 235(인) 236(인) 237(인) 238(인) 239(인) 240(인) 241(인) 242(인) 243(인) 244(인) 245(인) 246(인) 247(인) 248(인) 249(인) 250(인) 251(인) 252(인) 253(인) 254(인) 255(인) 256(인) 257(인) 258(인) 259(인) 260(인) 261(인) 262(인) 263(인) 264(인) 265(인) 266(인) 267(인) 268(인) 269(인) 270(인) 271(인) 272(인) 273(인) 274(인) 275(인) 276(인) 277(인) 278(인) 279(인) 280(인) 281(인) 282(인) 283(인) 284(인) 285(인) 286(인) 287(인) 288(인) 289(인) 290(인) 291(인) 292(인) 293(인) 294(인) 295(인) 296(인) 297(인) 298(인) 299(인) 300(인) 301(인) 302(인) 303(인) 304(인) 305(인) 306(인) 307(인) 308(인) 309(인) 310(인) 311(인) 312(인) 313(인) 314(인) 315(인) 316(인) 317(인) 318(인) 319(인) 320(인) 321(인) 322(인) 323(인) 324(인) 325(인) 326(인) 327(인) 328(인) 329(인) 330(인) 331(인) 332(인) 333(인) 334(인) 335(인) 336(인) 337(인) 338(인) 339(인) 340(인) 341(인) 342(인) 343(인) 344(인) 345(인) 346(인) 347(인) 348(인) 349(인) 350(인) 351(인) 352(인) 353(인) 354(인) 355(인) 356(인) 357(인) 358(인) 359(인) 360(인) 361(인) 362(인) 363(인) 364(인) 365(인) 366(인) 367(인) 368(인) 369(인) 370(인) 371(인) 372(인) 373(인) 374(인) 375(인) 376(인) 377(인) 378(인) 379(인) 380(인) 381(인) 382(인) 383(인) 384(인) 385(인) 386(인) 387(인) 388(인) 389(인) 390(인) 391(인) 392(인) 393(인) 394(인) 395(인) 396(인) 397(인) 398(인) 399(인) 400(인) 401(인) 402(인) 403(인) 404(인) 405(인) 406(인) 407(인) 408(인) 409(인) 410(인) 411(인) 412(인) 413(인) 414(인) 415(인) 416(인) 417(인) 418(인) 419(인) 420(인) 421(인) 422(인) 423(인) 424(인) 425(인) 426(인) 427(인) 428(인) 429(인) 430(인) 431(인) 432(인) 433(인) 434(인) 435(인) 436(인) 437(인) 438(인) 439(인) 440(인) 441(인) 442(인) 443(인) 444(인) 445(인) 446(인) 447(인) 448(인) 449(인) 450(인) 451(인) 452(인) 453(인) 454(인) 455(인) 456(인) 457(인) 458(인) 459(인) 460(인) 461(인) 462(인) 463(인) 464(인) 465(인) 466(인) 467(인) 468(인) 469(인) 470(인) 471(인) 472(인) 473(인) 474(인) 475(인) 476(인) 477(인) 478(인) 479(인) 480(인) 481(인) 482(인) 483(인) 484(인) 485(인) 486(인) 487(인) 488(인) 489(인) 490(인) 491(인) 492(인) 493(인) 494(인) 495(인) 496(인) 497(인) 498(인) 499(인) 500(인) 501(인) 502(인) 503(인) 504(인) 505(인) 506(인) 507(인) 508(인) 509(인) 510(인) 511(인) 512(인) 513(인) 514(인) 515(인) 516(인) 517(인) 518(인) 519(인) 520(인) 521(인) 522(인) 523(인) 524(인) 525(인) 526(인) 527(인) 528(인) 529(인) 530(인) 531(인) 532(인) 533(인) 534(인) 535(인) 536(인) 537(인) 538(인) 539(인) 540(인) 541(인) 542(인) 543(인) 544(인) 545(인) 546(인) 547(인) 548(인) 549(인) 550(인) 551(인) 552(인) 553(인) 554(인) 555(인) 556(인) 557(인) 558(인) 559(인) 560(인) 561(인) 562(인) 563(인) 564(인) 565(인) 566(인) 567(인) 568(인) 569(인) 570(인) 571(인) 572(인) 573(인) 574(인) 575(인) 576(인) 577(인) 578(인) 579(인) 580(인) 581(인) 582(인) 583(인) 584(인) 585(인) 586(인) 587(인) 588(인) 589(인) 590(인) 591(인) 592(인) 593(인) 5

모사물삼익주의사항

1. 다음 형제에는 두어 가지 될 것.
 - 1) 만성 흡수 불충 경우로 흔히 또는 담낭염병까지 흔히
 - 2) 이 의 복 또는 이 먹의 구강강도에 관련된 것이 있는 흔히
 - 3) 입맛 또는 음식하고 있을 가능성 있어 있는 여성 및 수유부
2. 다음 임상 징후에는 신경과 기능성이 있을 것.
 - 1) 간 손상 : 이 약을 포함한 형제에서 드물게 간 손상이 보고되었다. 간 기능 이상의 징후가 나타날 경우 의사와에
의사에게 : 이 약을 비롯한 약의 사용을 즉시 중단한다. 간 기능 검사를 실시해 ALT 및 AST 수치를 확인
한다. 또한 일반적인 혈액 검사를 할 것.
 - 2) 고지혈증 : 드물게, 수화성상 지질과 관련된 이상 혈당이 고지혈증과 연관되어 나타날 수 있다.

3. 이상반응
1) 자주 관찰되는 이상반응은 약 120mg 또는 90mg 1일 3회(1일 또는 2일간 투여한 자료에 근거함): 위통, 설하루 또는 이 구역 이상증상(심한 구역), 가장 자주 관찰되는 이상반응은 소변이 계속 붉은색을 띠는, 이는 근육적으로 직경 7cm를 넘지 않는 것이지만 자주 관찰되는 이상반응으로 발현 빈도가 5% 이상인 경우를 의미하며, 약 120mg 투여에서의 발현 빈도는 약 1%의 최소 2회 이상이다.).
[표 1] 자주 관찰되는 이상반응

이성내용	인물 투표군 항지 (n=296)	위인 투표군 항지 (n=1,306)	인물 투표군 항지 (n=613)	위인 투표군 항지 (n=524)
유상현에게	26.3	1.3	4.4	0.2
독학한지	23.9	1.4	2.1	0.2
부모의 인식	22.1	5.7	2.8	1.7
시절 / 유상현씨	20.0	2.9	5.5	0.6
유상현에게	11.9	0.8	2.3	0.2
배우에게	10.8	4.1	2.6	0.8
배우에게	7.7	0.9	1.8	0.2

*치료된 이 약 120mg, 1일 3회 + 식이 또는 위약 + 식이를 의미한다.

이들 이상언증 및 다른 자루 증세들은 일반적으로 경미하고 일시적이었으며, 2년차 치료 종료 후
되었다. 일반적으로 이들 이상언증은 치료 시작 후 3개월 이내에 처음 나타났다. 전반적으로, 약의 치료와 관련된
의 5%의 수를 기록하였으며, 이상언증의 지속기간은 1주 이하였으며, 대부분 지속기간은 4주 미만이었다. 그러나 환자

2) 치료종단: 임상시험에서 이 약 투여군의 88%가 이상반응 때문에 투여를 중단하였으나, 위약 투여군은 50%가

3) 임상 시험 중 이상반응을 보면: 다음 표는 7개 다기관에서 실시된 위약 대조 이중맹검 임상시험에서 이 약 120mg 1일 3회 용량 환자군에서 2% 이상의 빈도로 나타났던 치료군 환자 이상반응과, 연구약물군의 관련성과 관계없이 1회만 및 2회 이상 나타났던 위약 환자군에서 1% 이상반응이 높았던 이 이상반응을 나열하였다.

의약품 분류번호	399
	전문약품

것과 비슷하였다. 이종 시판 전 양상에서 나타나지 않았던 새로운 이상현상으로 피부갑각이상 1명, 변비 2명, 소화불량/속쓰림 2명이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- [illegible]

(임상게시시 정상치였으며, 비타민 보충제를 투여하지 않았던 성인 환자들임 - 1년 및 2년)

	9월	10월
배타권A	1.0%	2.2%
배타권D	6.6%	12.0%
배타권E	1.0%	5.9%
배타권F	1.7%	6.1%

*위약 + 식이 또는 오르리스타트 + 식이로 치료

- 5) 표 4에 의하면 두 집단으로 1년간 치료 후 2월초는 그 이상 연속 방문하지 않음 비파괴 분동자 높이가 낮았던 집단이 환자들의 의사가 소개되어 있다.
- [표 2] 2월 초는 그 이상 연속 방문하지 않음 분동자 높이가 낮았던 집단(임상기 1차, 정상치)인 소아 환자
- | | 환자 | 의령* |
|--------|------|------|
| 비파괴인 A | 0.0% | 0.0% |
| 비파괴인 D | 0.7% | 1.4% |
| 비파괴인 E | 0.0% | 0.0% |
| 비파괴인 F | 0.8% | 1.5% |

‘연구가’ 동안 모든 원자들은 6개의 브랜치를

6) 사관 총이 역을 보충한 원2개에서 2개표 표시:

- [illegible]

13) 이 약과 아키보즈의 병용투여는 피하여야 한다.

- [illegible]

□포장단위

8.5 結合

□ 저장방법

기침을 기침 습기를 피치에 25°C 이상 보관

□판매자 및 제조외판자 및 제조자

- 관 매 자 : 제이더블유중외상(주) 경기도 광주시 신안로 88-24
 • 제조회사 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 신단길 245
 • 제 조 자 : 삼이파(주) 서울 서초구 서반사비오빌22로 33

□회복문서 작성예행입

2014.07.24

교과서 및 저술문의

• 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

• 이 첨부 문서 작성 일자(2014년 7월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kc-shinyak.co.kr)에 게시된 효력을 인정합니다.

IN 중외신약

이더블유홀딩스(주)