

5. 일반적 주의

- 1) 양성 전립선 비대증의 하부 요관 증상이 전립선 암을 포함한 다른 비뇨기계 질환의 지표가 될 수 있다. 이 약 투여전에 다른 비뇨기계 질환이 있는지 환자를 평가해야 한다.
- 2) 한월
수월시에 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마지막으로 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 한월해서는 안 된다.
- 3) 전립선 특이 항원(PSA)과 전립선 암 진단에 미치는 영향
① 임상 전립선 비대증환자에게 이 약을 시작하기 전, 그리고 투여후에 정기적으로 전립선 암에 대한 다른 평가 뿐만 아니라 직장 수치 검사를 실시하여야 한다.
② PSA 혈청 농도는 전립선 암 진단을 위한 스크리닝 단계에서 중요한 요소이다.
③ 이 약은 총 혈청 PSA 농도를 투여 3개월 후에는 약 40%까지, 투여 6개월 후에는 약 50%까지 감소시킨다.
따라서 이 약을 복용하고 있는 남성에게 혈청 PSA값을 해석하기 위해서는 PSA 농도의 초기값을 투여 3~6개월 후에 다시 설정해야 하고, 새로운 이 초기값을 얻고 관련된 PSA값의 잠재적인 변화를 평가하기 위해 이용하여야 한다.
④ 이 약 복용 중인 환자 중 전립선암 스크리닝이 필요한 환자는 이 약 투여 6개월 후에 새로운 PSA 수치까지 확인되어야 한다. 이후 정기적으로 PSA값을 모니터링하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하는 동안 PSA가 최저치로부터 증가한 것이 확인된 경우 전립선암의 존재(특히, 고등급급) 또는 이 약으로의 치료에 대한 불응성의 신호일 수 있으며 그러한 값들이 5α-reductase 억제제를 복용하고 있는 남성에서의 정상 범위 내에 있는 경우라 하더라도 주의 깊게 평가되어야 한다. 이 약을 복용하는 환자에서 대한 PSA값의 해석에 있어, 비교를 위해 이전 PSA 값이 참고되어야 한다. 이 약의 투여는 새로운 PSA 수치까지 확립된 후에 전립선암 진단을 위한 보조 수단으로서의 PSA의 사용을 방해하지 않는다.
- ⑤ 이 약 약이 중단후 6개월 내에 PSA의 총 혈청 농도는 초기값으로 회복된다.
- ⑥ 총 PSA값에 대한 PSA값의 비율은 이 약을 복용하는 중에도 일정하게 유지된다. 만약 이 약을 복용 중인 남성 환자에서 전립선 암을 진단하기 위해 의사기 유리 PSA의 백분율을 선택하는 경우에는 이 수치에 대한 보정은 필요하지 않다.
- 4) 고령 전립선암 발생 위험 증가
PSA 수치까지 2.5mg/L~10.0mg/L인 남성 이전에 전립선암에 대한 생체조직검사에서 음성이었다면 50~75세의 남성 8,000여명을 대상으로 한 세라지인 임상시험(REDUCE 임상시험)에서, 157명의 남성이 전립선암으로 진단받았다. 위약군(n=19, 0.5%)에 비해 이 약 투여군(n=29, 10%)에서 Gleason 등급 8~9인 전립선암의 빈도가 더 높았다. Gleason 등급 5~6 또는 7~10의 전립선암의 빈도는 증가하지 않았다. 이 약과 고등급 전립선암과의 연관관계는 입증되지 않았고 수치적 불균형에 대한 임상적 의미는 알려져 있지 않다. 그러나 이 약은 고등급 전립선암 발생 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 이 약을 복용하고 있는 남성들은 PSA 검사를 포함하여 전립선암 위험에 대해 주기적으로 평가되어야 한다.
- 5) 임상시험 시판 후 조사 기간 동안 두타스테리드 투여받은 남성에서 유방암이 보고되었다. 의사는 환자에게 멍울 또는 유두분비물과 같은 유방조직의 모든 변화를 신속히 보고하도록 안내해야 한다. 두타스테리드의 정기 투여와 남성 유방암 발병률 간의 관계는 분명하지 않다.
- 6) 생식능력의 미치는 영향
18~42세의 건강한 피험자두타스테리드-n27, 위약 n=23)에게 이 약 0.5mg/day를 52주간 투여했을 때 투여기간 52주와 투여후로 총 추적기간 24주 동안 이 약이 정액의 양에 미치는 영향을 평가하였다. 52주째, 이 약 투여군에서의 총 정자 수, 정액량, 정자 운동성 등의 초기 값으로부터의 평균 감소율은 위약투여군에서의 평균값গুলো에 대해 보정되었을 때 각각 23%, 26%, 18%였다. 정자 농도, 정자 형태는 영향을 받지 않았다. 24주간의 추적기간 후, 이 약 투여군의 총 정자 수의 평균 변화율은 초기 값보다 23% 더 낮았다. 매 검사 시점에서 정액 관련 모든 평가 변수의 평균값이 정상 범위 내에 있었고, 임상적으로 유의한 변화(30%로 시연에 정하는 범위)는 없었다. 이 약 투여군 중 2명의 피험자에서 52주째의 정자 수가 초기 값으로부터 90% 이상 감소하였고, 투여후 2주 24주째에는 부분적으로 회복되었다. 환자 개개인의 생식능적인 정액의 특성에 미치는 이 약의 영향에 대한 임상적 유의성은 아직 밝혀지지 않았다.
- 7) 환자를 위한 정보
① 이 약의 복용 가능성과 흡수에 따른 남자 태아 발달에 미치는 잠재적 위험성 때문에 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안된다.
② 이 약을 복용하는 동안 일부 환자에서 사정량이 줄어들 수 있음을 환자에게 알라야 한다. 사정량 감소가 정상적인 성 기능을 방해하는 것으로 보이지 않는다. 임상시험에서 발기부전과 성욕 감소가 이 약 또는 위약을 투여한 피험자 중 소수에 나타났으며, 연구자는 시험약과 관련된 것은 별로 판단하였다.
③ 수월시에 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마지막으로 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 한월해서는 안된다.
④ 이 약의 약력학적 및 약물동력학적 특성에 근거했을 때 이 약이 운전 또는 기계 조작 능력에 영향을 미칠 것으로 예측되지 않는다.
- 8) 태아소산전의 병용 투여 및 심부전
두 개의 42건의 임상시험에서 두타스테리드와 α-치탄제(주로 탐스로신)를 병용 투여한 환자에서 심부전(주로 심부전 및 울혈성 심부전증)으로 보고된 이상반응들의 빈도가 병용투여하지 않은 환자보다 더 높게 나타났다. 이들 두 임상시험에서 심부전의 빈도는 낮았으며(<1%) 두 시험에서 다르게 나타났다. 심혈관계 이상반응의 전체적인 빈도에서의 불균형은 두 시험 모두에서 관찰되지 않았다. 두타스테리드(단독 또는 α-치탄제와 병용투여시)와 심부전의 연관성은 확립되지 않았다.

6. 선조작용

- 1) in vitro 약물 대사 연구에서 이 약은 사람의 CYP3A4에 의해 대사되었으며 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자에서 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있다. 따라서 강력한 CYP3A4 억제제를 만성적으로 복용하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의 해야 한다.
- 2) 이 약은 사람의 항생제에 혈청 농도보다 25배 더 높은 1000ng/mL 농도에서 사람의 주요 CYP450 동종효소(CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1)의 기질에 대한 in vitro 대사를 억제하지 않았다. 또한 이 약은 개와 캣에서의 in vivo 시험에서 CYP1A50 동종효소(CYP1A, CYP2B, CYP3A)를 유도하지 않았다.
- 3) 갑상 선질검체 : 2상 임상시험 자료의 약력학적(PK) 분석 결과 CYP3A4 억제제인 베라파릴(-37%, n = 6)과 딜티아제(-44%, n = 5)를 병용하여 했을 때 이 약의 클리어런스 값이 확인되었다. 반대로 CYP3A4 억제제인 11상 갑상 선질 검체인 베라파릴(-7%, n = 4)과 이 약을 병용하였을 때 이 약의 클리어런스는 감소는 관찰되지 않았다. CYP3A4 억제제(예, 베라파릴과 딜티아제)와 병용 투여시에 이 약의 클리어런스는 감소와 이에 따른 혈중 농도 증가는 이 약의 낮은 인체적(간장용량)의 최대 10배를 최대 6개월간 환자에게 확인되어, 이로 인해 임상적으로 유의한 것으로 판단되지 않았으며 용량 조정이 권장되지 않는다.
- 4) α-아이드레날린 억제제 : 건강한 자립자를 대상으로 한 교차시험에서 이 약을 탐스로신에 대라조신과 2주 동안 병용투여 했을 때 이들 α-아이드레날린 차단제의 항생작용 약동학 또는 약력학에 영향을 주지 않았다. 병용투여시의 5α-디하이드로 테스토스테론(DHT) 농도의 변화율은 이 약 단독투여시와 비슷하였다. 임상시험에서 이 약과 탐스로신을 24주간 병용투여한 후, 12주간 이 약과 탐스로신을 병용투여하거나 이 약을 단독투여 하였다. 12주간의 투여기간 후에 이 약 단독투여군과 비교하여 병용투여군에서 과도한 중증 이상반응이 나타나거나 이상 반응으로 인한 시험의 중단은 없었다.
- 5) in vitro 시험에서 이 약이 혈장 단백질 결합 부위에서 파피린, 디아제팜, 이세노쿠마를, 벤프로마론 또는 페니토인을 대체하거나 이들 모델 화합물이 이 약을 대체하지는 않는다.
- 6) 와파린 : 23명의 건강한 피험자에게 이 약 0.5mg/day를 3주 동안 와파린과 병용투여했을 때 S- 또는 R-와파린 이성체의 혈장상태 약동학을 변화시키지 않았고 prothromin time에 대한 와파린의 효과도 변화시키지 않았다.
- 7) 디곡신 : 20명의 건강한 피험자에게 이 약 0.5mg/day를 3주 동안 디곡신과 병용투여했을 때 디곡신의 항생작용 약동학을 변화시키지 않았다.
- 8) 클레스타타민 : 12명의 정상자립자에게 이 약 5mg 단회투여 한 시간 후에 클레스타타민 12g을 투여했을 때 이 약의 약 대적인 생동학적 이용률은 영향을 주지 않았다.
- 9) 기타 병용요법 : 특별히 다른약물들과 상호작용 시험은 실시하지 않았으나 3상 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자의 약 90%가 다른 약을 병용하고 있었다. 임상시험에서 이 약을 항고혈압제, 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, H-2-리셉탈린 차단제, 갑상 선질 차단제, 코르티코스테로이드, 이노제, 비스테로이드성 항염증 약물(NSAIDs), phospho-diesterase Type V 억제제 및 퀴놀론계 항생제와 병용투여했을 때 이 약과의 병용투여에 기인한 임상적으로 유의성 있는 부정적인 상호 작용은 없었다.

7. 일부에 대한 투여
이 약은 여성에게 금기이다. 비임상시험 결과가 이 약에 노출된 여성이 수태한 남자 태아에서 디하이드로테스토스테론(DHT)의 순환 농도의 약독제 인체 외부 생식기 발달이 저해될 수 있음을 시사하였으므로, 여성을 대상으로 시험하지는 않았다.
8. 수유부에 대한 투여
이 약은 여성에게 금기이다. 이 약이 사람의 모유로 이행되는데 대해서는 알려지지 않았다.
9. 소아에 대한 투여
이 약은 18세 미만의 소아에게 금기이다. 18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립된 바 없다.
10. 고령자에 대한 투여
세 가지 임상시험에서 이 약을 투여한 2167명의 환자 중에서 60%가 65세 이상이었으며 15%가 75세 이상이었다. 이들 피험자와 더 젊은 피험자 사이에서 안전성 또는 유효성의 차이가 관찰되지 않았다. 기타 임상시험에서도 고령자와 젊은 환자 간에 반응성의 차이가 보고되지 않았다.

약은 아미의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유탭스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99 KGMP

제조의사 : 한국유탭스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : (주)유유제약 충청남도 해성시 바이오밸리로 94

설립서 작성일 151001

11. 과량투여시의 처리

- 1) 자환자 시험에서, 이 약을 최대 40mg/day(성용량의 80배)까지 안전성에 대한 특별한 염려없이 7일간 1회 투여하였다. 임상시험에서는 피험자 60명에게 이 약을 1일 5mg씩(교로용량의 10배) 6개월간 투여하였으며, 0.5mg을 투여했을 때와 비교하여 추가적으로 나타난 이상반응은 없었다. 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로, 과량투여에 의한 증상이 의심될 때에는 이 약의 반감기가 긴 것을 고려하여 적절한 보조 요법을 실시하여야 한다.
2. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 약의품을 열람용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것
3. 기타
1) 실험실적 검사
① PSA에 미치는 영향 : 이 약을 투여한 환자에서 전립선 부피가 감소하였으며 PSA값도 일반적으로 감소한다. 피험자의 약 12%에서 투여 1개월 이내에 PSA값이 20% 감소하였다. 투여 6개월 후에는 PSA값이 투여전 수치의 약 50% 정도인 새로운 초기값으로 안정화되었다. 이 약을 최대 2년 동안 투여한 피험자에서의 결과를 통틀어 PSA값의 50%까지 감소가 지속되었다. 따라서 이 약 투여후 3~6개월에는 PSA 초기값을 다시 설정해야 한다.
② 호르몬 수치 : 건강한 자립자에서, 위약(n = 23)을 투여했을 때와 비교하여 이 약 0.5mg/day(n = 26)를 52주간 투여했을 때 globulin 결합 성호르몬, estradiol, 황체 형성 호르몬, 여호 자극 호르몬, thyronitrefree T4, dehydroepiandrosterone의 수치가 임상적으로 유익성 있게 변하지 않았다. 8주째 총 testosterone(97,ng/dL, p<0.003)과 52주째 감산성 자극 호르몬(TSH)(0.4mIU/mL, p<0.05) 수치가 위약과 비교하여 통계적으로 유익성 있게 증가하였다. 이 약 투여군 내에서 초기값으로부터 변화율의 중앙값은 testosterone의 경우 8주째 17.9%, TSH의 경우 52주째 12.4%였다. 매 검사마다 자료가 유용했던 피험자에서 testosterone과 TSH의 평균값이 투여 중단후 24주간의 추적기간에 초기값 수준으로 회복되었다. 임상 전립선 비대증 환자에서 이 약을 투여한 대규모의 3상 임상시험에서, 황체 형성 호르몬 증가율의 중앙값이 6개월째는 12%, 12, 24개월째에는 19%였다.
- 2) 중추신경계 독성
캣, 개에게 이 약을 반복 경구투여했을 때 일부 실험 동물에서 비특이적, 가역적, 중추신경 매개에 의한 독성을 관찰하였는데 임상용량의 각각 425배, 315배로 노출되었을 때의 관련 조직병리학적 변화는 나타나지 않았다.
- 3) 발암성
B6C3F1 마우스에 대한 2년간의 발암성 시험에서, 수컷에게 3.5, 35, 250, 500mg/kg/day 용량을, 암컷에게 3.5, 250mg/kg/day 용량을 투여하였다. 250mg/kg/day(인체 0.5mg 투여시 예상인상 노출량의 200배)를 투여한 암컷에서 위암, 간세포 사종 발생 증가를 확인하였다. 암컷에서의 주요 대사체 3개 중 2개를 마우스에서 확인하였다. 마우스에서의 이들 대사체 노출량이 시험대상과 더 낮은 것으로 판정되지 않았다.
Han Wistar 캣에 대한 2년간의 발암성 시험에서, 수컷에게 1.5, 7.5, 53mg/kg/day 용량을, 암컷에게 0.8, 6.3, 15mg/kg/day 용량을 투여했을 때 53mg/kg/day(예상 임상 노출량의 135배)를 투여했을 때 고환에서 Leydig 세포 신생이 증가하였다. 수컷에게 7.5mg/kg/day(예상 임상 노출량의 52배) 및 53mg/kg/day를 투여했을 때 Leydig 세포 과형성 발생을 증가가 나타났다. Leydig 세포의 증식 변화와 순환 황체 형성 호르몬치의 증가 간에 약의 상관관계가 5α-reductase 투여로 증명되었고 이것은 5α-reductase 억제 후 시상하부-뇌하수체-고환 축에 미치는 영향과 일치하였다. 캣의 발암 용량에서, 캣의 황체 형성 호르몬 수치가 167%까지 증가하였다. 이 시험에서 임상 노출량의 약 1~3배에 노출되었을 때 사람에게서 주요 대사체의 발암성에 대해서 시험하였다.
캣에 대한 발암성 시험에서 고환암(임상 노출량의 158배) 투여시 양성 간질세포 종양이 증가하였다. 그러나 캣에서의 간질세포 비와 발암성 시험에서 연관된 것으로 고려되는 내분비 기전은 사람과는 관련이 없다. 마우스에 대한 발암성 시험에서 종양 포도피에에 대한 임상적으로 관련된 영향은 나타나지 않았다.
- 4) 유전성
이 약은 다양한 in vitro와 in vivo 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다.
배타하여 돌연변이형성 시험(Ames test, CHO 세포에서 염색체 이상시험, 그리고 캣에서의 소핵시험)을 통해 이 약의 유전 독성을 시험한 결과, 이 약의 유전독성 가능성은 나타나지 않았다. 시험에서의 2가지 주요 대사체도 Ames test 또는 변형 Ames test에서 돌연변이형성이 없었다.
- 5) 생식발달 독성
실험적으로 성숙한 수컷 캣에게 이 약 0.05, 10, 50, 500mg/kg/day(모체 약물의 예상 임상 노출량의 0.1~110배)를 3주까지 투여했을 때 생식능이 용량과 시간에 의존하여 감소하였고, 부고환의 정자수가 감소하였으나 정자 농도는 감소하지 않았고(50, 500mg/kg/day), 부고환, 전립선, 정맥관 무게가 감소하였고 수컷의 생식기생식에서 현미경적 변화가 나타났다. 모든 시험약 투여군에서 회복기 6주에 생식능은 회복되었고 수컷에서는 회복기 14주 말에 정상으로 되었다. 5α-reductase 관련 변화에는 부고환의 관상피세포의 세포질 공포화, 상피세포의 세포질 내용을 감소 등이 있었고 전립선과 정맥관에서 분비 황체 감소와 일치하였다. 저용량군에서 회복기 14주째에 현미경적 변화가 더 이상 나타나지 않았고 나머지 투여군에서도 부분적으로 회복되었다. 29~30주간 10, 50 또는 500mg/kg/day를 투여한 수컷과 시험약을 투여하지 않은 암컷을 교배시켰을 때 암컷의 황체에서 이 약이 저농도(0.6~17ng/mL)로 검출되었다. 이 약은 수컷 캣에서 수태능의 가역적 감소를 유발하였으며 이는 부속 생식기부에 대한 5α-reductase 억제제의 약한 효과와 일치하는 것이다. 이러한 영향은 정자 발생, 농도, 운동성에 대한 영향이 없었으므로 임상적 유의성은 없는 것으로 고려된다.
암컷 캣에 대한 부고환 발달 시험에서 이 약 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day를 경구투여했을 때 모든 용량(임상시험에 남성에게 노출되는 약한 0.07~11배로 예상)에서 수컷 대제형용량 성기 크기 감소와 수컷 생식기의 여성화와 여성화 후 발달, 오도하열, 포피선 팽창가 나타났다. 체중감소와 관련하여 골격 지연과 관련된 골격간 변형 발생을 증가를 12.5, 30mg/kg/day(예상 임상 노출량의 56~111배) 용량에서 관찰되었다. 또한, 25mg/kg/day(예상 임상 노출량의 2배) 약물의 예상 임상 노출량의 2~10배) 이상 용량에서 한배배가 수가 감소하였고, 배자 흡수와 수컷 태자의 여성화가 증가하였다. 태자 체중도 0.05mg/kg/day(사람 태자의 노출량의 0.02배 미만) 이상 용량에서 감소하였다.
태매에게 경구투여한 출생전후 시험에서 이 약을 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day 용량으로 투여하였다. F1 세대 수컷 생식기발의 여성화와, 항문 성기의 거리 감소, 오도하열 증가, 유두 발달가 25mg/kg/day(임상시험에서의 예상 임상 노출량의 14~90배) 이상의 용량에서 광범히 나타났다. 0.05mg/kg/day(예상 임상 노출량의 0.05배) 용량에서 여성화의 증가가 나타났지만 통계적으로 유익성 있게 항문 성기의 거리가 감소하였다. 2.5~30mg/kg/day를 투여했을 때 모체 암컷에서 수태 기간이 증가하였고 암컷 생식기의 첫 개월까지의 시간과 수컷 생식기의 정맥관 무게가 감소하였다. 12.5mg/kg/day 이상의 용량에서 생식기 자극반응에 대한 효과가 나타났다. 30mg/kg/day 용량에서는 사산자가 증가하였다.
수컷 태자의 여성화는 5α-reductase 억제제 투여로 testosterone(DHT로 전환되는 것이 억제된 것에 따른 예측된 생리학적 결과이다). 이러한 결과는 유전적으로 5α-reductase가 결핍된 남자 생식기에서 관찰된 것과 비슷하다.
태아의 배태자 시험에서 외부 생식기 발달의 마지막 시기에 해당하는 수태 7~29일째에 30, 100, 200mg/kg/남성에서의 예상인상 노출량의 28~493배를 투여하였다. 태자의 유두 물기를 조직학적으로 평가했을 때 모든 용량에서 수컷 태자의 여성화에 대한 증거를 발견하였다. 태매에게 0.05, 0.4, 3.0, 30mg/kg/day(예상 임상 노출량의 0.3~63배)를 투여한 두번째 배태자 시험에서 모든 용량의 수컷 태매에서 생식기 여성화에 대한 증거가 나타났다. 태매 또는 레스스 원숭이에서 사람에서의 주요 대사체가 나타나는지 대해서는 알려지지 않다. 그러나 임신한 원숭이에게 이 약을 2010g/animal/day까지 용량으로 배태자 발생기간 동안 이 약을 정맥투여시 수행한 모체 또는 태아 독성을 나타내지 않았다. 레스스 원숭이에서 정맥투여한 배태자 발달 시험(12/공에서 수태 20~100일)에 이 약 400, 780, 1325, 2010mg/day를 투여했을 때 수컷의 외부 생식기의 발달에 이상변화를 일으키지 않았다. 태자의 부속 무게 감소, 태자의 정립선 무게 감소, 태자의 난소 무게와 고환 무게 증가가 최 고용량을 투여한 원숭이에서 관찰되었다. 12개월간 반복경구투여한 남성의 정맥에서 검출된 이 약의 최대 농도는 14ng/kg/day였다. 1일 정맥 5mL를 통해 50kg의 여성에게 이 약이 100% 흡수된다고 가정할 때, 이 약이 노출될 수 있는 최대량은 14mg/kg/day였다. 레스스 원숭이에서 정맥투여한 배태자 발달시험에서 ng/kg 단위로 환산했을 때 280mg/kg/사람의 정맥을 통해 약이 최대 농도 가능한 농도(198배에 해당) 농도에서도 남성 태자 발달에 영향이 없었다. 또 이 약은 사람의 정맥내 단백질과의 결합률(96%)이 매우 높기 때문에, 혈 흡수량은 감소할 가능성이 있다.

【포장단위】 차시포장단위

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 30℃이하 보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 껴한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실☎031-377-7909로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 장부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유탭스제약(주) 홈페이지www.hutecs.co.kr에서 확인해주시요.