

가바인캡슐 100mg* 300mg*

(가바펜틴)

GBI 2015.11.26-00

【현료약품의 분류】

가바인캡슐100일그림 : 1캡슐 중	
가바펜틴(USP)	100mg
동물유래성분 : 유당수화물(소,우유)	
가바인캡슐300일그림 : 1캡슐 중	
가바펜틴(USP)	300mg
동물유래성분 : 유당수화물(소,우유)	

【성상】

가바인캡슐100mg : 흰색이나 회백색 분말이 들어있는 상하 백색의 경질 캡슐제
가바인캡슐300mg : 흰색이나 회백색 분말이 들어 있는 상하 마황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 간질
 - 단독요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
 - 부가요법 : 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
- 신경병증성 통증

【용법·용량】

- 간질
 - 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위해 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)
- 둘째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600 mg/day)
- 셋째날부터 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 방법 외에 시작용량으로서 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1200 mg/day 까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 수 없다.(가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안 전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않다.)
 - 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 체중 kg 당 30 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 가바펜틴으로서 10 mg/체중(kg) 투여
- 둘째날 : 가바펜틴으로서 20 mg/체중(kg) 투여
- 셋째날부터 : 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg) 투여
필요에 따라 1일 체중 kg 당 최대 40 mg까지 증량할 수 있다. 이 약 투여 시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여한다.
- 신경병증성 통증
 - 성인(18세 이상) : 유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 300 mg/day)
- 둘째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 600 mg/day)
- 셋째날부터 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 방법 외에 시작용량으로서 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 3,600 mg/day 까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 3,600 mg을 초과하지 않는다. 이 약 투여 시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 한다.
 - 하약자 : 체중이 적은 하약자 혹은 이식수술 후 환자는 가바펜틴 용량을 100 mg 단위로 증량해야 한다.
 - 고령자 : 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있다(보 참조).
- 신기능 장애환자(크레아티닌청소율이 80 mL/min이하) 또는 혈액투석을 받고 있는 환자 : 다음의 표에 근거하여 용량조절이 필요하다.
 - 신기능 장애환자의 용량 :

신기능 크레아티닌청소율(mL/min)	총 1일 투여량* (mg/일)
≥80	900~2,400
50~79	600~1,800
30~49	300~900
15~29	150*~600
(15	150*~300

a : 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여한다.
b : 2일마다 3 × 100 mg으로 투여되어야 한다.
크레아티닌청소율이 15 mL/min미만 환자에서 복용량은 크레아티닌청소율에 비례해서 줄여야한다.

- 알레르기성질환의 용량
초시용량 : 300~400 mg의 가바펜틴이 추천된다.
유지용량 : 4시간의 혈액투석 후 200~300 mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.
- 투여의 방법 및 기간
 - 이 약은 충분한 운동량과 함께 통풍로 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있다. 1일 3회 투여 시 경련 재발을 방지하기 위해 투여 간격이 12시간이상 되지 않도록 주의하여야 한다.
 - 만약 이 약의 투여를 간헐을 경우(누가장 마지막 투여로부터 12시간이상 경과한 경우), 이후에 이것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.
 - 마그네슘 또는 알루미늄을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여하여야 한다. 이 것은 이 약의 생체 이용률 감소를 크게 줄일 수 있다.
 - 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 간질 치료에는, 일반적으로 장기간의 투여가 요구 된다. 반동현상(rebound phenomenon: 치료의 갑작스런 중단으로 인한 간질 발작의 빈도증가)이 나타나는 증가는 없지만, 간질 환자에게 항간간제의 갑작스런 중단은 간질 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항간간제와 병용투여 할 경우 적어도 1 주일 동안 점진적으로 병화시켜야 한다.
 - 신경병증성 통증의 치료에서 5개월 이상의 투여기간에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
 - 졸음증, 어지러움, 피로감, 운동실조 등의 주된 부작용을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투여는 취침 시 시행하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 자살충동과 자살행동 - 항간간제를 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간간제를 치료받은 환자는 자살 충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다. 항간간제를 처방받은 간질과 다른 많은 질병은 이 자체가 이환 및 사망, 치료가간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항간간제 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병(2차 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 고려)을 확인한다.
 - 악몽복용 증진 시 발작성 지속적 간질 상태로 빠짐 - 항간간제는 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 간질 상태의 발생률은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 간질상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 간질상태에 대한 증상이 없었다. 적절한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서 보다 발작상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.
 - 발작성 - 표준 전임상 생체내 발작성 연구에서 확장세련성암종이 수컷에게 매우 높게 발생했으나 컷드 암컷에서는 그렇지 않았다(13, 7기타 2). 전임상 자료 참조. 발작성, 불안정성, 불안정성, 생식능력이상, 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다. 이 약의 판매된 임상시험에서는 인 체에서 중증 또는 중등 발작성을 평가하는 직접적인 방법이 없다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 중등 발작성이 발생했고 (유방 2, 뇌졸중 3, 폐렴 2, 부신염 1, 비호르몬성 임파종 1, 자궁내막암 1), 이 약 투여를 중단한 후 2년동안 치료 이전 중증(1, 2)과 중등 발작성(1)은 11명이었다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생율을 알지 못한 생체내에서 이런 발생율이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 알지는 못했다.
 - 갑작스럽고 예기치 않은 사망 - 이 약의 시판된 개발과정 동안 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출)명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 약간 중 경한것이 어려운 간질로 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038%의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나 이의 상에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 간질 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는 것(대조제간 환자에서의 발생률은 0.00050이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.00031이고, 치료불능성 간질상태환자의 발생률은 0.0061이다). 결과적으로 이 수치들로 확립된 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우된다.
 - 이 약 투여 환자에서 출혈성 해장증이 보고된 바 있다. 해장증(지속적 상복부통, 구역, 제갈성 구토)의 임상적 징후를 보이는 즉시 이 약의 투여를 중지하여야 한다.
 - 신경병증성 이상반응 - 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(효능효과 중 13세이상 소아)가 해당되는 제제에 한함) 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 간질환자에 이 약 투여는 중추신경계관련 이상반응의 발생과 관련이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류할 수 있다.
 - 감정적 불안정성으로 행동이상
 - 작게살 공격적인 행동을 포함
 - 사회이성진전 문제와 학업수행의 변화
 - 언어발달(주로 성 성 없는 과도한 활동)
 이 약을 투여한환자에서 대부분의 이상반응은 경증에서 중등도 이었다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자의 대조임상시험에서 이상반응은 감정적 불안정(가바펜틴 투여 6%, 대조군 1.3%), 적대성(5.2%, 1.3%), 운동과다(4.7%, 2.9%) 그리고 사회이상(1.7%, 0%)이었다. 이 중 적개성은 심각한 이상반응으로 간주되었다. 감정적 불안정 및 운동과다 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적개성 및 사회이상으로 보고된 환자의 0.9%에서 이 약 투여를 중단하였다. 위약을 투여한 1명의 환자에서 감정적 불안정으로 시험을 중단하였다.
- 다음 환자에서는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분과 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 환자
 - 급성해장성 환자
 - 전신 소발작(absence seizure) 혹은 이를 포함하는 발작 혼합 환자(유�효하지 않음)
 - 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.(유당불용 제제에 한함)
- 다음 환자경우에는 신중을 두어야 할 것.
 - 신기능 장애 환자
 - 고령자(65세 이상)
 - 정신병의 병력이 있는 환자
 - 주의력결핍장애 또는 행동장애에 있는 소아
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신중을 원하는 여성
 - 수유부
 - 소아와 청소년에게 36주 이상 투여하는 경우
 - 말초 신경병증성 통증에 57일 이상 투여하는 경우
- 이상반응
 - 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
 - 2,000 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이종 대조임상 시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 항간간제와 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지

판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증~중등도로 나타났다.
(1) 만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 항간간제에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

[표] 만 13세 이상 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응 요약		가바펜틴* (N=543)		위약* (N=378)	
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%	
전신					
복통	10	1.8	9	2.4	
오심	10	1.8	2	0.5	
피로	60	11	19	5	
열	7	1.3	5	1.3	
두통	44	8.1	34	9	
바이러스 감염	7	1.3	8	2.1	
심혈관계					
혈관확장	6	1.1	1	0.3	
소화기계					
변비	8	1.5	3	0.8	
치아 비정상	8	1.5	1	0.3	
설사	7	1.3	8	2.1	
소화불량	12	2.2	2	0.5	
식욕증가	6	1.1	3	0.8	
구갈 또는 목마름	9	1.7	2	0.5	
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1	
혈액 및 림프계					
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5	
대사 및 영양					
말초부종	9	1.7	2	0.5	
체중증가	16	2.9	6	1.6	
근골격계					
골절	6	1.1	3	0.8	
근통	11	2	7	1.9	
신경계					
기억상실	12	2.2	0	0	
운동실조	68	12.5	21	5.6	
착란	9	1.7	7	1.9	
협소기능이상	6	1.1	1	0.3	
우울증	10	1.8	4	1.1	
어지러움	93	17.1	26	6.9	
구음장애(설어증)	13	2.4	2	0.5	
감정적 불안정	6	1.1	5	1.3	
불면증	6	1.1	7	1.9	
신경과민반응	13	2.4	7	1.9	
안구진탕증	45	8.3	15	4	
졸음	105	19.3	33	8.7	
사고이상	9	1.7	5	1.3	
진전	37	6.8	12	3.2	
단일수축	7	1.3	2	0.5	
호흡기계					
가침	10	1.8	5	1.3	
인두염	15	2.8	6	1.6	
비염	22	4.1	14	3.7	
피부 및 무속기계					
마비	7	1.3	0	0	
여드름	6	1.1	5	1.3	
가려움	7	1.3	2	0.5	
발진	8	1.5	6	1.6	
특수감각					
악시	23	4.2	4	1.1	
복시	32	5.9	7	1.9	
비소생식기계					
발기불능	8	1.5	4	1.1	

* 항간간제의 병용투여 포함

- 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응
 - 부가요법 : 위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 간질환자의 적어도 1%이상에서 나타났다, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신 : 무력증, 권태, 얼굴 부종 - 심혈관계 : 고혈압 - 소화기계 : 고창, 식욕부진, 치은염
 - 혈액 및 림프계 : 대부분 신체계 외상으로 보고된 자색반 - 근골격계 : 관절통
 - 신경계 : 어지러움, 운동과다증, 반사운동의 증가, 간소 혹은 결어, 감각이상, 불안, 작개성
 - 호흡기계 : 폐렴 - 비뇨기계 : 요로감염증 - 특수감각 : 대부분 비특정적으로 보고된 시각이상
 - 단독요법 : 가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았다. 300 mg/day와 3,600 mg/day를 비교했을 때 용량연관성을 보이며 다음의 이상반응이 나타났다: 어지러움, 운동실조, 졸음, 감각이상, 안구진탕증
 - 가바펜틴을 모든 임상시험 중에 만 13세 이상 환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 일부만이 위약대조시험에 참가한 환자 뿐이었다. 이 임상시험에서 나타난 모든 이상반응들은 임상연구자들이 신중한 모니터링 기록되었다. 개개환자에서 나타난 이상반응 비율에 대한 의미있는 평가를 위해서, 유사한 유형의 이상반응들은 COSTART 사전용어를 사용하여 좀더 적은 수의 표준분류군으로 그룹화하여 아래에 기재하였다. 표현된 빈도는 이 약에 노출된 2,074명 중 이 약을 투여받은 중에 최소 1번 이상 아래에 언급된 이상반응을 경험한 환자의 비율을 의미한다. 모든 보고된 이상반응은 이미 위에 기재된 것, 너무 일반적이어서 정보가 될 수 없는 것, 그리고 합리적으로 보아 약물의 사용과 관련될 것으로 볼 수 없는 것을 제외하고 아래에 포함되어 있다. 자주 발생하는 이상반응은 적어도 100명당 1명(1/100), 때때로 발생하는 이상반응은 100 ~ 1,000명당 1명 발생하는 사건(1/100~1/1000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미한다.
 - 전신 :
 - 자주 : 무력증, 권태, 얼굴 부종
 - 때때로 : 일레크기, 전신 부종, 체중감소, 오한
 - 드물게 : 낯선 느낌, 무기력, 알코올 불내성, 수취회라
 - 심혈관계 :
 - 자주 : 고혈압
 - 때때로 : 심방성, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잠음
 - 드물게 : 심방성, 심부전, 혈전성정맥염, 심부 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실기수축, 서맥, 미성숙심방수축, 심장막 마찰, 심장단, 폐색전증, 고혈조증, 고콜레스테롤증, 심막심출혈, 심막염
 - 소화기계 :
 - 자주 : 식욕부진, 고창, 치은염
 - 때때로 : 설염, 잇몸출혈, 갈증, 구내염, 타액비대증, 위장염, 치핵, 복통, 변비성, 간비대
 - 드물게 : 연하곤란, 트림, 해장성, 위염, 대장염, 구내수포, 치아변색증, 구각염, 타액선기대증, 입술출혈, 식도염, 열공성질환(위, 토혈, 직장염, 과산성대장증후군, 직장출혈, 식도정맥)
 - 비뇨기계 :
 - 드물게 : 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 제아스트레론, 난소부전, 부고환염, 고환병용, cushingoid 위양
 - 혈액과 림프계 :
 - 자주 : 외상으로 인한 혈 멍 같은 자색반
 - 때때로 : 빈혈, 림프절병증, 혈소판감소증
 - 드물게 : 백혈구수 증가, 림프구증가증, 비흡진스 림프증, 출혈시간 증가
 - 근골격계 :
 - 자주 : 관절통
 - 때때로 : 근육 경련, 관절염, 관절염, 관절염, 양상 Romberg test
 - 드물게 : 연골염, 다낭종, 주머니염, 구축
 - 신경계 :
 - 자주 : 어지러움, 운동과다, 감각이상, 반사 간소 또는 상실, 반사 증가, 불안, 작개성
 - 때때로 : CNS 중양, 실신, 공이성, 실어증, 감각지하, 두개내출혈, 저간지증, 이상간각, 불안정마비, 근간지성상, 편마비, 안면마비, 혼미, 소뇌기능이상, 양성Babinski중추, 위치감각간소, 경뇌마비혈증, 무간통, 환각, 성욕의 감소 내지 상실, 초조, 편집증, 이인증, 이 상행동, 고각(feeling high), 환각상제(doped-up sensation), 자살충동, 정신이상
 - 드물게 : 무도병 이터도스, 입주위 운동장애, 뇌실증, 신장마비, 인장지각, 성욕 증가, 기질학적, 심혈통, 미세한 운동조절장애, 수막증, 국소 근간대경련, 자각과민, 운동기능소실증, 초조, 신경증, 히스테리아, 반사회적 반응, 자살행동
 - 호흡기계 :
 - 자주 : 폐렴

때때로 코피, 호흡곤란, 무호흡
드물게 잠림, 흡인성폐렴, 과호흡, 딸꾹질, 후두염, 고막혈, 코출혈, 기관지경련, 저호흡, 폐부종
- 피부:
때때로 발모, 습진, 피부부전증, 발한증가, 두드러기, 남성형 다모증, 지루, 남포, 단순포진
드물게 대상포진, 피부반응, 피부부전, 광민감증, 다리아갈, 두피지루, 건선, 표피탈락, 지루용, 피부부수결절, 피하소결절, 흑색증, 피부부
사, 국소팽윤

- 비호성상기증

때때로 혈뇨, 배뇨장애, 빈뇨, 방광염, 요저루, 요실금, 절충혈, 무월경, 월경이상, 월경과다, 유방암, 무절경, 사정이상
드물게 신장 통증, 백내하, 생식기 가려움증, 신결석, 급성신부전, 무호흡, 당뇨, 신염, 아노증, 뇨노증, 요알칼, 질통증, 유방통, 고환통

- 특수감각

자주: 시력 이상

때때로 맥내장, 결막염, 안진조, 안통, 눈부심, 안색성 내지 일측성 안검류수종, 안출혈, 맥락종, 청각이상, 귀의 통증, 이명, 내이염, 귀의
염증, 미각이상, 미각이상, 눈연축, 이파종반

드물게 눈 가려움, 조절이상, 고막탈출, 청음에 민감(청각과민증), 안초음성, 우루, 망막증, 녹내장, 홍채염, 각막장애, 눈꺼풀기능장애, 눈
퇴화, 섬막, 망막퇴화, 충출, 맥락막박리, 망막, 시, 유스타키오관 기능이상, 내이염, 외이염, 후두이상

④ 소아에 대한 투여 (효능효과 중 "만3세이상 소아"가 해당되는 제제에 한함)
만 3세 이상 만 12세 이하의 간질환자에게 이 약을 다른 항간질간제와 병용 투여하였을 때 가장 일반적으로 나타났으며 위약투여군과 동일한
빈도로 나타났지 않은 이상반응은 바이러스성 감염, 열, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

[표2] 만 3세 이상 만 12세 이하 환자에 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서 발현된 이상반응 발생 빈도 (가바펜틴을 투여한 환자 중 적어도 2%에서 나타났으며 수치상 위약군보다 더 빈도가 높게 나타난 이상반응)		신체계/이상반응		신체계/이상반응	
신체계/이상반응		이 약 N=119 (%)	위약 N=128 (%)	신체계/이상반응	
전신				신경계	
바이러스성 감염		10.9	3.1	졸음	
열		10.1	3.1	적개심	
체중증가		3.4	0.8	감정적 불안정	
피로		3.4	1.6	어지러움	
소화기계				운동과다증	
구역 및/혹은 구토		8.4	7	호흡계	
				기관지염	
				호흡기 감염	

* 다른 항간질간의 병용투여 포함

- 소아환자의 2% 이상에서 나타났으며, 위약 처치군과 빈도가 같거나 빈도가 더 많이 나타난 다른 이상반응은 다음과 같다: 인두염, 상기도
염, 두통, 비염, 경련, 설사, 식욕부진, 기침, 중이염.
- 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 449명을 대상으로 한 임상시험기간 동안에 발생한, 위약에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.
전신: 탈수, 전염성단핵세포증
소화기계: 간염
신장: 조장 소실, 후두 신경통
정신병리학적 기능: 무용무
호흡기계: 가식구토, 목이 심

③ 이상반응으로 인한 투여의 중단

① 부가요법: 건강한 자환자 및 간질, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을 투여한 임상시험에서 대략 7% 이상반응으로 인해 투여
를 중단하였다. 모든 임상시험에서, 이 약의 투여중단과 관련된 가장 빈번한 이상반응은 졸음, 운동실조, 어지러움, 피로, 구역 및/혹은 구
토이었다. 거의 모든 환자는 여러 이상반응을 가지고 있었으며, 그 중 가장 중요한 것으로 간주된 만한 것은 없었다.
② 단독요법: 사면적 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 또는 단독요법으로 전환한 659명의 환자 중 대략 8%에서 이상반응으로 인
해 투여를 중단하였다. 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 어지러움, 신경과민, 체중감소, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

③ 소아에 대한 투여: 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 232명 중 대략 8%가 이상반응으로 인해 투여를 중
단하였다. 이와 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동과다증, 적대심이었다.

④ 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 [표3]과 같다.

[표3] 신경병증성 통증 환자에 가바펜틴을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응 요약		COSTART		위약 N=537 (%)	
신체계/이상반응		환자수	%	환자수	%
전신					
복통		23	2.8	17	3.2
사고로 인한 상태		32	3.9	17	3.2
무력증		41	5	25	4.7
요통		19	2.3	8	1.5
강기 증후군		21	2.6	14	2.6
두통		45	5.5	33	6.1
감염		38	4.6	40	7.4
통증		30	3.7	36	6.7
소화기계					
변비		19	2.3	9	1.7
설사		46	5.6	24	4.5
구강건조		27	3.3	5	0.9
소화불량		16	1.9	10	1.9
고창		14	1.7	6	1.1
구역		45	5.5	29	5.4
구토		16	1.9	13	2.4
대사 및 영양					
말초부종		44	5.4	14	2.6
체중증가		14	1.7	0	0
신경계					
보행이상		9	1.1	0	0
기억상실		15	1.8	3	0.6
실조		19	2.3	0	0
혼란		15	1.8	5	0.9
어지러움		173	21.1	35	6.5
감각이상		11	1.3	3	0.6
졸음		132	16.1	27	5
사고 이상		12	1.5	0	0
떨림		9	1.1	6	1.1
현훈		8	1	2	0.4
호흡기계					
호흡곤란		9	1.1	3	0.6
인두염		15	1.8	7	1.3
피부 및 부속기계					
발진		14	1.7	4	0.7
특수감각					
악시		15	1.8	2	0.4

(2) 유호성기 회복되지 않은 일부 신경병증성 통증 상태를 포함한 이중맹검 및 개방형 임상시험에서 1,173명 환자로부터 얻어진 이상반응 중 위
약에서 열거된 것과 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 있는 것들을 제외한 이상반응은 다음과 같다.
자주 발생하는 이상반응은 적어도 1,000명 1명, 때때로 발생하는 이상반응은 100 ~ 1,000명당 1명 발생하는 사건 (1/100~1/1000), 그리고
드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미한다.

- 전신:
때때로: 통풍, 연조직염, 근대강, 경부의 통증, 울혈 부종, 알레르기반응, 눈통, 오한, 오한과 열, 점막이상
드물게: 채취, 남포, 열, 헤르페스, BUN기 이상, 경골, 골반통, 폐출혈, 바이러스성 감염
- 심혈관계:
때때로: 고혈압, 심신, 심계항진, 편두통, 저혈압, 말초혈관장애, 심혈관장애, 뇌혈관 사고, 울혈성심부전, 심근경색, 혈관확장
드물게: 협심증, 심부전, 모세혈관 허혈성 증가, 정맥류, 혈전성정맥염, 정맥류성정맥
- 소화기계:
때때로: 위궤관염, 식욕증가, 위장관이상, 구토/대변이상, 위염, 헛기, 허식, 갈증, 지어 이상, 변 이상, 식욕부진, 간기능검사 이상, 치주농양
드물게: 담낭염, 담석증, 십이지장염, 배변 실금, 감마 글루타미드 트랜스페리티드 증가, 치은염, 전염성, 장폐색, 흑색변, 구강궤양, 직장 이
상, 직장출혈, 구내염
- 내분비계:
때때로: 당뇨
- 혈액 및 림프계:
때때로: 반사출혈, 빈혈
드물게: 림프절염증, 림프종성 반응, 프로트롬빈 감소
- 대사 및 영양:
때때로: 부종, 통풍, 저칼슘, 체중감소
드물게: 알칼리성포스파타제 증가, 당노성 케톤산증, 락틱 디하이드로게나제 증가
- 근골격계:
때때로: 관절염, 관절통, 근육통, 관절증, 다관절, 다관절, 근육마비
드물게: 정강이뼈 통증, 관절 장애, 건 장애
- 신경계:
자주: 착란, 우울증
때때로: 어지러움, 신경과민, 지각이상, 불면증, 신경병증, 신경과민, 불안, 이인증, 반사강, 언어장애, 공이상, 구음장애, 감정적 불안정, 안
구건열증, 혼미, 입두위 지각이상, 시력상실, 방향감각, 지각이상, 운동기능감소, 자살시도
드물게: 초조, 긴장완전, 상용 증가, 운동장애, 근간경련, 전장장애
- 호흡기계:
때때로: 기침증가, 기관지염, 비염, 부비동염, 폐렴, 천식, 폐 이상, 비출혈
드물게: 객혈, 변성
- 피부 및 부속기:
때때로: 가려움, 피부부전, 피부부전, 대상포진, 피부이상, 진균성 피부염, 종기증, 단순포진, 건선, 발한, 두드러기, 수포성발진
드물게: 여드름, 모발 이상, 반점구진성 발진, 손톱 이상, 피부염증, 피부부전, 피부부전, 피부부전
- 특수감각:
때때로: 시력이상, 귀의 통증, 눈 이상, 미각과각, 냉각
드물게: 결막출혈, 당뇨병성망막증, 안통, 안저의 미세출혈, 망막정맥혈전증, 미각이상
- 비호성상기:
때때로: 요로감염증, 배뇨장애, 발기불능, 요실금, 절뇨비리자증, 유방통, 월경이상, 다뇨증, 요저루

드물게: 방광염, 사정이상, 음경팽창, 여성형방광, 아노증, 신우신염, 음낭방진, 빈뇨, 긴박뇨, 요 이상
③ 시판 후 조사에서 보고된 이상반응: 돌연사자가 이 약 치료와 상관관계가 있는지는 확립되어 있지 않다. 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 열
증 크레브틴인혈색소 증가, 혈문근해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병
환자에서 관찰됨), 유발제, 홍풍, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 만성, 전신부종, 여
성형 유방증, 혈장, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 황달, 의식상실, 무도병 아메티스아와 같은 운동이상, 운동장애, 근간경련, 간대신경결절,
심계항진, 혈장검, 상지/능전성상 변화, 사정 장애 및 성간이상증 포함, 피부정맥인종후군/스티븐스-존슨 증후군, 혈소판감소증, 열, 요실금 등
이다. 또한, 이 약의 갑작스런 증대에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 발한, 발진증, 구역, 통풍, 발한이었다.
④ 항간질제를 치료받은 환자는 자살증통 또는 자살행동, 우울증 또는 약해 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보았다. 11종의 다른 항간질
제를 사용하여 189개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질제 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살
증통 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살증통 발생률은 27.84%의 항간질제 치료환자에서 0.43%였으며
16.029%의 위약 투여 환자에게서 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 현명인 자살 증통 또는 자살 행동은 보인 것을 의미한다. 동 약물
치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수
는 없다. 항간질제 복용에 의한 자살증통 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부
분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살증통 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살증통 또는 자살행동
위험은 분석된 11종의 항간질제에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용방법을 가진 항간질제에서의 위험성 증가는 어떤 요인으로든 사용된
모든 항간질제에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

5. 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 항간질제 자살증통의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살증통 및 자살행동 또는 자해증통의
위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상은 병통이 발현될 경우 즉시 의료전문인에게 보고할 수 있도록 한다.
2) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증상은 없지만 간질 환자가 항간질제를 갑자기 중단하면 간질 지속증을 일으킬 수 있다.(출발-유발 참고)
3) 환자들에게 처방된 대로 이 약을 복용하도록 지시하여야 한다. 이 약의 투여는 유전적 상해(나쁜)의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음
과 연관되어 있다. 또한, 시판 후 조사에서 혼동, 의식상실 및 정신장애가 보고된 바 있다. 따라서 환자에게 이 약의 잠재적인 영향에 익숙해질 때
까지 주의적으로 알려주어야 한다. 또한 이 약 투여로 주의력/집중력/반사운동능력의 저하, 기차 중추신경계 억제 증감, 중상이 나타날 수 있을
을 환자에게 알려주어야 한다. 그러므로 이상반응으로 환자들의 정신이나 운동행위에 미칠 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경험을 얻을 때
까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고한다.
4) 어떤유사제를 병용하여 시 가바펜틴의 농도가 증가할 수 있다. 어떤유사제의 병용투여가 필요한 환자는 졸음, 진정 및 호흡억제와 같은 중추신경
계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 이 약 또는 어떤유사제의 투여용량을 적절히 감소시켜야 한다.
5) 신기능이 손상된 환자에 대하여는 투여량을 감량하여야 한다.
6) 만성 해장염 환자에 대한 경험은 아직 확립되지 않았다.
7) 이 약의 투여로 인해 체중증가가 나타나는 일이 있으므로 비만에 주의하고, 비만의 징후가 있는 경우에는 식사요법, 운동요법 등의 적절한 처치
를 시행한다. 특히 투여량 증가 또는 장기투여로 인해 체중 증가가 나타나는 경우가 있으므로, 정기적으로 체중을 측정한다.
8) 이 약의 투여로 인해 야시, 시각이상, 복시 등의 장애가 나타날 가능성이 있으므로 진찰시에 모든 장애에 관해 문진을 하는 등 주의를 기울이고,
이상반응이 나타난 경우 적절한 처치를 한다.
9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS) 가바펜틴을 포함한 항간질제 복용 환자에서, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진
(DRESS)과 같은 중증의 반응을 유발하는 전신 과민 반응이 보고되었다. 발진이 확인되지 않더라도, 발진이나 림프절염증 같은 과민증의 초기 소
견이 나타날 수 있음을 주의해야 한다. 이러한 증상이나 징후가 나타날 경우에는 즉시 환자를 평가하여 하며, 다른 병원이 확인되지 않은 다른 가
바펜틴의 투여에 동의하여야 한다. 가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발진이나 림프절염증 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가
나타날 수 있고 그와 함께 심한 전신 위험을 야기할 수 있으므로, 다른 증상 및 징후가 나타나는 경우에는 즉시 담당 의사와 의뢰하여 보고하고 치료
를 받아야 한다.

10) 남성과 여성: 시판 후 자료에서 남용 및 의존성의 사례가 보고되었다. 다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에게 약물남용의 병력을 주의
깊게 평가하고 가바펜틴 남용의 가능한 징후에 대해 관찰한다.

6. 상호작용

1) 가바펜틴과 어떤유사제의 사용과 관련하여 효율 억제 및/또는 진정에 대한 자발보고 및 문헌사례 보고가 있었다.
2) 모르핀: 건강한 자환자 N=12를 대상으로 한 시험에서 60 mg의 사형용 44%만 흡수(600 mg)의 가바펜틴 흡수를 투여하기 2시간 전에 투여
되었다. 이 약을 단독으로 하였을 때와 비교하여 가바펜틴의 평균 AUC가 44%까지 증가되었으며, 이것은 통풍 억제의 증가(cold pressor test)
와 관련이 있었다. 이런 변화는 다른 임상적인 유의성은 밝혀지지 않았다. 이 시험에서 모르핀을 투여한 2시간 후에 이 약을 투여하였을 때, 모르
핀의 약학적 과다매개에는 영향이 없었다. 모르핀과 이 약을 병용하였을 때 관찰된 어떤유사제에 매개성 이상증상은 모르핀과 위약을 병
용투여하였을 때 나타났 것과 유사적으로 다르지 않았다. 다른 용량에서의 상호작용은 알려지지 않았다.
3) 이 약과 페니실라비를 페니실린과 페니실린 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정성대 약물동태는 건강한 피
험자와 어의 항정성대 투여하는 간질환자에서 유사하게 나타났다.
4) 소아에게도 및/혹은 네르비에스트리다움을 함유하는 경구마약과 이 약의 병용투여는 각 성분의 항정성대 약물동태에 영향을 미치지 않았다.
5) 알코올류: 마그네슘 복합제와 이 약의 병용투여는 가바펜틴의 생체이용률을 약 20% 정도 감소시킨다. 이 약은 제산제 투여 후 최소 2시간
경과 후에 복용하는 것이 권장된다.
6) 가바펜틴의 신장배설은 프로베나이드에 의해 변화되지 않는다.
7) 시메티딘과 병용투여 시 관찰된 가바펜틴 신장배설의 감미한 감소는 임상적으로 중요하다고 판단되지 않는다.
8) 알코올 또는 중추신경계작용 약물의 남용으로 이 약의 중추신경계 이상반응을 악화시킬 수 있다.
9) 나프록센, 나프록센과 병용투여시 가바펜틴의 흡수를 12% ~ 15%까지 증가시킨다.
10) 하이드로코르티드 병용투여시 가바펜틴의 용량에 비례하여 하이드로코르티드의 Cmax 와 AUC치를 감소시킨다(가바펜틴 125 mg 투여 후 하이드로
코르티드의 Cmax와 AUC는 각각 3%, 4% 낮았고, 가바펜틴 500 mg 투여 후 하이드로코르티드의 Cmax와 AUC는 각각 21%, 22% 낮았다.) 하이드로
코르티드는 가바펜틴의 AUC치를 14% 더 높였다. 다른 용량에 있어서 상호작용 정도에 관해서는 아직 알려져 있지 않다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부를 대상으로 한 적절한 시험자료는 없다. 동물생식실험의 결과를 근거로 인체에 투여할 수 있는 반응을 항상 예측할 수 있는 것은 아니므
로, 이 약의 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 임부에 투여한다.
2) 가바펜틴은 모유 중으로 분비된다. 수유 중인 유아에 대한 효과는 알려져 있지 않으므로, 이 약을 수유부에 투여할 때는 특히 주의해야 한다. 이
약은 수유부에서 사용 시 유익성을 상회할 경우에만 투여해야 하며, 이 약 투여 시 수유하지 않는다.
3) 동물시험에서 생식기에 미치는 영향은 없었다(3, 7-기전성인 자료 참조: 생식능력이상).

8. 소아에 대한 투여

1) 만 3세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
2) 만 13세 미만의 소아에서 이 약 단독요법에 대한 충분한 경험이 없다.

9. 고령자에 대한 투여

시판 전 임상시험에서 이 약을 복용한 65세 이상 59명의 환자들에서 보고된 이상반응의 증가는 젊은 환자층에서 보고된 것과 다르지 않았다. 고령
의 징후와 징후 없음, 혈당 부종 및 무기력증이 이 약과 관련이 있는지는 아직 확립되어 있지 않다. 이 약은 신기능을 고려하여 용량이 조절되어야 한다(용량조정 참조).

10. 임상감사자의 영향

이 약을 다른 항간질제와 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으며 요단백 측정을 위해서는 더 특
적인 실험실검사실 침전법이 추천된다.

11. 과량투여시의 처리

급성, 생명을 위협하는 독성은 40g까지의 과량 투여에서도 관찰되지 않았다. 과량 투여시의 증상은 어지러움, 복시, 분명치 않은 발음, 졸음, 의식상
실, 기면, 혼수, 경미한 설사를 포함하여, 모든 환자에서 지지요법(supportive care)으로 충분히 회복되었다. 더 높은 용량을 복용 시 이 약의 흡
수 속 저하되는 현상은 현상, 과량 투여 시 약물흡수가 제한될 수 있고 따라서 과량 복용시의 독성을 최소화할 수 있다. 그러나 다른 CNS 억제제와 병용
해서 이 약을 과량 투여하는 경우 흡수 상태에 빠진 가능성이 있다. 이 약이 알코올투여로 제거될 수 있다고 하더라도, 이전의 경험으로 바꾸어 볼
때 일반적으로 혈액투여는 필요치 않다. 그러나, 중증의 환자전이는 환자는 혈액투여시 요구될 수 있다. 이 약의 과량 치사율은 8,000 mg/kg
이 투여된 마우스와 랫드에서 확인되지 않았다. 동물에서 급성 독성 증상은 운동장애, 호흡곤란, 안검하수, 활동저하 또는 혼란을 포함하였다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타

1) 환자를 위한 정보: 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위하여, 환자들에게 아래의 사항을 따르도록 지시하여야 한다.
(1) 처방 및 처방없이 복용하는 약, 알코올, 혹은 현재 복용하고 있는 약 및 이 약을 복용하는 동안에 복용할 계획인 약물이 있다면 담당의사
에게 알려야 한다.
(2) 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 혹은 이 약을 복용하는 동안에 임신이 되었다면 담당의사에게 이 사실을 알려야 한다.
(3) 이 약은 모유 중으로 분비되며, 수유 중인 영아에 대한 영향은 알려지지 않았다. 수유 중인 여성은 담당의사에게 이 사실을 알려야 한다(7.
임부, 수유부에 대한 투여 참고).
(4) 이 약은 운전 및 위험한 기계를 작동시키는 능력을 약화시킬 수 있다. 이 약에 대한 충분한 경험을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를
작동시키는 일 등은 피하도록 한다.
(5) 효과의 저하로 인한 발작이 나타날지 않도록 하기 위해 이 약 투여 시 투여간격이 12시간 이상 되지 않도록 주의하여야 한다.
2) 전임상 자료
(1) 발발상 이 약을 마우스에 200, 600 및 2,000 mg/kg/day, 랫드에 250, 1,000 및 2,000 mg/kg/day의 용량으로 2년 동안 먹이상에 투여
하였다. 형질전환선종 및 울혈 발생률에 통계학적으로 유의한 증가는 최고용량에서 관찰되었다. 랫드에서 2,000
mg/kg/day 용량에서 최고 울혈 발생률은 인체에 3,600 mg/kg/day 투여한 동물들보다 10배 더 높았다. 수컷 랫드에서 형질전환선종은
모든 용량 이상증상으로 발현되어 영향을 미치지 않았고 유위 조직으로 전이되지 않았으며 대조군에서 나타난 것과 유사하였다. 수컷 랫
드에서 이 형질전환선종과 인체에서 발발상과 유사한 증상은 관찰되지 않았다.
(2) 동물원인성 가바펜틴은 유전독성의 잠재성이 없다고 입증되었다. 사람 또는 포유동물 세포를 이용한 유전자독성 표준분석에서 변이형성이 없
었다. 가바펜틴은 실험실용 또는 생체내에서 포유동물세포에 구조적 염색체 이상을 유발하지 않았으며, 형색체의 골수에서 미형형성을 유발
하지 않았다.
(3) 생식능력이상: 태자 또는 생식에 대한 이상반응은 랫드에서 2,000 mg/kg 용량까지 관찰되지 않았다(mg/ml를 기준으로 할 때 인체 1일 최
대 용량의 4 배)이다.
(4) 기형발생: 형질전환 마우스, 랫드, 토끼에 인체 1 일 최대용량인 3,600 mg/kg의 약 50, 30, 25배로 투여 시, 대조군과 비교하여 기형발생
의 빈도를 증가시키지 않았다(mg/ml를 기준으로 인체 1 일 용량의 4, 5, 8배). 설치류에서 태자장기전연산인 두개, 척추, 알발, 뒷발에 골화 지
연은 유발되었다. 이 효과는 임신한 마우스가 기형발생기 동안 1,000 이하 시 3,000 mg/kg/day 경구 용량 투여 시 그리고 고배합인간과 고배
합을 일일용량 랫드에서 500, 1,000 또는 2,000 mg/kg/day 투여 시 나타났다. 이는 mg/kg기준으로 인체 1일 최대 용량의 대략 1배에서 5
배에 해당하는 용량이다. 반면, 임신한 마우스에 500 mg/kg/day (mg/ml 기준)으로 인체 1일 용량의 1/2 투여 시에는 어떤 효과도 관찰
되지 않았다. 물요관과 수신증이 대조군보다 높은 발생빈도로 나타나는 경우는 생식능 및 일반생식독성 시험 시 2,000 mg/kg/day에서
기형발생 연구 시 1,500 mg/kg/day에서, 주산수기 연구 시 500, 1,000, 2,000 mg/kg/day에서였다. 이 상관관계의 유의성은 알려져 있
지 않지만 그들은 발달 지연과 관련이 있다. 이 용량은 mg/ml로 인체용량 3,600 mg의 약 1-5배이다. 토끼의 기형발생 연구에서 척삭 후
태자발달의 증가는 기형형성이 동안 60, 300, 1,500 mg/kg/day 투여 용량에서 나타났다. 이 용량은 mg/ml로 인체용량 3,600 mg의 약
1/4 ~ 8배이다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(10~30℃) 보관

【표준안위】 자사표장단위

【제조업체】 <조아제약(주)> (경상남도 함안군 함안로 광로3 318)

【제 조 지】 <충주구바이오제약> (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18)

【판 매 지】 <우리들제약(주)> (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50)

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손되었을 경우
에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
이 약의 사용상의 개정일자 2015년 11월 28일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)
에서 확인하실 수 있습니다.
※ 온라인의약품도판(http://drug.mids.go.kr/약목명) 정보를 참조하십시오.

외사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
GEB 2015.11.26-00