

기타의 중추신경용약

도네펜정 5mg 10mg (도네펜질염산염)

Donepezil HCl 5mg/10mg

전문약품
분류번호 : 01190

■ 성분·형량: 1정 중

도네펜정5mg(도네펜질염산염): 도네펜질염산염(USP) 5mg
도네펜정10mg(도네펜질염산염): 도네펜질염산염(USP) 10mg
참가제(타르타르산): 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크,
청색2호알루미늄레이크
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(마, 우유)

■ 성상

노랑색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

알츠하이머형 치매증상의 치료

■ 용법·용량

- 성인: 도네펜정5mg(도네펜질염산염)로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 도네펜질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량할 수 있다. 1일 10 mg으로 증량하는 경우 소화가제 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약의 최대 투여량은 10 mg이다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하여 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과가 나타날 수 있다.
- 저체중인 85세 이상 여성 환자: 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다.
- 소아: 소아에 대한 사용경험이 없다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 도네펜질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 동부전증후군, 심방내 및 방실파동전증후군 등 심장질환 환자 (미주신경 자극작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있다.)
 - 2) 비스타로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있다.)
 - 3) 천식 및 폐쇄폐질환 병력 환자 (기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비항진으로 증상이 악화될 수 있다.)
 - 4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(신체적의 콜린계신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다.)
 - 5) 이 약은 황색5호(산색제로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도분류의 중요한 이상반응이다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 한다.
 - ① 실신, 서맥, 심장차단, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
 - ② 소화성궤양, 천공성십이지장 천공, 위장관 출혈
 - ③ 간염, 간기능 장애, 황달
 - ④ 뇌성발작(간질, 경련 등), 뇌졸중, 뇌혈관 장애
 - ⑤ 추체외로장애: 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애
 - ⑥ 신경이완제약성중후군: 무동성 무연중, 극도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 열발한증, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 두통의 중단과 열을 내리는 전신요법과 수액 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요한다.
 - ⑦ 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 횡문근융해증으로 인한 신기능장애가 나타나지 않아야 한다.
 - ⑧ 호흡곤란 ⑨ 급성 해장염 ⑩ 급성 신부전
 - ⑪ 원인을 알 수 없는 돌연사
 - 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%개), 자주(1~10%), 때때로(0.1~1%), 드물게(0.01~0.1%), 매우 드물게(0.01%)로 구분하였다.

기관계	발현빈도			
	매우 자주	자주	때때로	드물게
대사 및 영양		식욕부진		
정신계		환기** 흥분** 공격적행동**	불안증 불안증 출음 성욕증가 수다 조증	악몽 신경과민 헛소리 망상, 우울증 혼돈, 무관심 운동과다증
		실신* 어지러움 불면, 진전	발작*	추체외로 증상 혼미
심혈관계		서맥 심계항진	동방성치단 방실파동	고혈압 저혈압 심방세동
소화기계	설사 구역	구토 복부장애 (복통 포함)	위장관출혈 위산역류 (역류, 타액분비)	삼킴곤란 대변색검
			간염을 포함한 간 장애***	
피부 및 피하조직		발진 가려움증		

근골격계, 접합 조직 및 뼈	근육 경련		근육통
신장 및 비뇨기계	요설금		빈뇨 요정제
전신 및 투여 부위	두통	피로 통증 치통	부종 (면역부종 포함) 발열 체온감소
혈액계		헤마토크리트 감소	빈혈 혈소판감소증

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 실험록 또는 통용지 연장의 가능성이 고려되어야한다.

** 환기, 흥분 및 공격적 행동은 용량 강함 또는 치료 중단시 사라졌다

*** 설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.

(3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.

① 혈관 및 림프계: 반상출혈

② 신경계: 비정상적 꿈

(4) 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136례/2,563례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109례/2,563례)이다.

이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 1.72% (44례/2,563례)로 가장 많았고, 구토 0.82% (21례/2,563례), 어지러움0.62% (16례/2,563례), 설사 0.47% (12례/2,563례), 불면 0.39% (10례/2,563례), 복부통증 0.31% (8례/2,563례)의 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로 장애가 각 0.2%로 고 신경이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 발한 증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었다.

이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었다.

2) 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료

(1) 투여중단의 원인이 된 이상반응

통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 식욕감퇴 (이 약의 투여군2%, 위약군 1%), 구역(이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만), 설사(이 약의 투여군 2% 위약군 0%), 요로감염증이 이 약의 투여군 2% 위약군 1%) 등이 해당되었다.

(2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응 이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 콜린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반상출혈 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약 대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것이다.

통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중증 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응			
신체기관	이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)
17지 이상의 이상반응을 경험한 피험자수 백분율		73	81
	사고	12	13
	감염	9	11
	두통	3	4
	통증	3	3
전신	등통증	3	3
	발열	1	2
	홍통	1	2
	고혈압	2	3
	출혈	1	2
심혈관계	설사	1	2
	실신	4	10
	구토	4	8
	식욕 감퇴	4	8
	구역	2	6
소화기계	반상 출혈	2	5
	CPK 증가	1	3
	탈수	1	2
	고지혈증	1	2
	불안증	4	5
혈액계 및 림프계	지개신	2	3
	신장질	2	3
	환각	1	3
	출음	1	2
	어지러움	1	2
대사 및 영양	우울증	1	2
	혼란	1	2
	감정 불안정성	1	2
	성격 이상	1	2

피부 및 피부 부속기계	습진	2	3
비노기계	요실금	1	2

(3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응

이 약은 3건의 이중맹검 위약대조군 시험이 총 1건의 임상시험은 공개 라벨시험으로 확장되었음을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 600명이 넘는 중증 알츠하이머병의 피험자에게 투여되었다. 아래 표에는 적어도 2번 이상 발생한 모든 이상반응을 표기하였다. 상기 기관에서 이미 목록화된 이상반응과, COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유익한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 의약품과의 관련성이 적은 것은 제외하였다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하며 신제 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였다. 이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였다.

	신제기관	1% 이상	0.1%~1%
전신	복통, 무력증, 진균감염, 인플루엔자 유사증후군	알레르기, 연조직염, 권태, 패혈증, 열성 부종, 탈장	
심혈관계	저혈압, 사맥, ECG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심방성동, 울혈성 심부전, 말초 혈관 질환, 상심실성 기외수축, 심실성 기외수축, 심장 비대	
소화기계	변비, 위장염, 대변실금, 소화불량	γ-GT 증가, 위염, 심심근관, 치주염, 위궤양, 치주농양, 복부팽만감, 간기능 이상, 트림, 식도염, 항문출혈	
내분비계		당뇨	
혈액 및 림프계	빈혈	백혈구 증가증	
대사 및 영양계	체중감소, 말초부종, 부종, LDH 증가, 알칼리인산분해효소 증가	고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘증, 체중증가, 빌리루빈혈증, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 악성빈혈, 코티카스테로이드 증가, 통풍, 저나트륨증, 저단백혈증, 철 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가	
근골격계	관절염	관절증, 골 골절, 관절통, 다리 경련, 골다공증, 근육통	
신경계	초조, 불안, 진전, 경련, 우주의 정신 이상, 보행 이상	무감각, 어지러움, 망상, 혼미증, 뇌혈관 이상, 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상운동증, 혈관질환, 뇌졸중, 뇌경색, 뇌하수체, 뇌종양, 뇌수막염, 뇌신경 손상, 간질 발작, 운동장애	
호흡기계	인두염, 폐렴, 기침 증가, 기관지염	호흡 곤란, 비염, 천식	
피부 및 피부 부속기계	발진, 피부 궤양, 가려움	건선, 피부 병색, 대상포진, 건조성 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진	
특수 감각기계		결막염, 녹내장, 시각 이상, 귀통증, 눈물 이상	
비노생식기계	요로감염증, 방광염, 혈뇨, 당뇨	질염, 배뇨장애, 빈뇨, 단백뇨	

3) 시판후 자발적으로 보고된 이상반응 중 위에 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복부통증, 초조, 담낭염, 혼란, 경련, 황갈, 심장저작(단독으로 유형), 유행성 비열, 간염, 저나트륨혈증, 신장기능저하(약물중독, 혈장증 및 발진)

4. 일반적 주의

- 다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애에 : 나이와 연관된 인지 기능 저하에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았다. 알츠하이머병과 다른 유형의 치매를 구분할 수 있어 진단의 의사에 의해 시작되고 감독되어야 한다. 진단은 인정된 지침에 : DSM IV, ICD 10에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보조자들이 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다. 환자 치료는 현재 상존에 치료적 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 한다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개인적 반응은 예상할 수 없다.
- 임상시험에 : 이 약은 클린에스테라제 억제작용으로 미주신경 건강효과를 가져와야 하며 알츠하이머병과 다른 유형의 치매를 구분할 수 있어 진단의 의사에 의해 시작되고 감독되어야 한다. 진단은 인정된 지침에 : DSM IV, ICD 10에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보조자들이 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다. 환자 치료는 현재 상존에 치료적 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 한다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개인적 반응은 예상할 수 없다.
- 심혈관계 : 클린에스테라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화장애 병역이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제를 투약하고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링이 필요하다. 이 약의 임상시험에서 위장에 비해 위장관 또는 위장관 출혈 증가는 있는 것으로 나타났다.
- 비노기계 : 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 클린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있다.
- 정신신경계 : 클린유사작용으로 신진대사에 클린성 신경의 운동을 자극함으로써 체외로 배출되는 대사산물이나 파킨슨증후군과 같은 질환을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것일 수 있다.
- 호흡기계 : 클린유사작용으로 기관지 폐쇄성 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시키므로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄성폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방한다.
- 간기능 : 10명의 만성적 알코올성 간질환 환자 연구에서 이 약의 경수들은 성별 및 연령을 고려한 10명의 건강한 대조군에 비해 20%가 감소하였다.
- 이 약은 운전능력과 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미친다. 치매로 인해 운전능력이 기계사용능력이 떨어질 수 있다. 특히 이 약 투여를 시작할 때나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있다.

의사는 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 한다.

- 혈관성 치매 임상시험에서의 사망률 : NINDS-AIREN 분류에서 혈관성 치매 (VaD)로 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 37건의 6개월 임상 시험이 진행되었다. NINDS-AIREN 분류에 따라 소수 혈관성 치매환자를 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외시켰다. 첫번째 연구에서, 이 약 5 mg 군에서의 사망률은 2/198(1.0%), 이 약 10 mg 군에서의 사망률은 5/206(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/199(3.5%)였다. 두번째 연구에서, 이 약 5 mg 군에서의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10 mg 군에서의 사망률은 3/215(1.4%), 위약군에서의 사망률은 1/193(0.5%)였다. 세번째 연구에서, 이 약 5 mg 군에서의 사망률은 11/648(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0/326(0%)였다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약 군에서(1.7%) 위약군(1.1%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 투약군 또는 위약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 인구에 나타날 수 있는 여러 혈관성 원인에 기인하였다. 모든 중대한 혈관성 이상반응에 대한 분석에서 투약군은 위약군과 발생률이 있어 차이를 보이지 않았다.
- 알츠하이머 임상 전체 시험군(n=4146) 및 알츠하이머병과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군(n=6888)에 대한 전체 분석에서는 위약군의 사망률이 투약군보다 수치상으로 더 높았다.
- 마취사 : 클린에스테라제 억제제인 이 약은 마취중 석식나폴리텐 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있다.

5. 상호작용

- 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되어 부분적으로 CYP2D6과 관련한다. 억제제나 유도제도는 아직까지 알려지지 않았지만 아래 약물과 병용시 주의하여야 한다.
 - (1) CYP3A4 억제제(예 : 이트라코나졸, 에리트로마이신과 CYP2D6 억제제(예 : 퀴나딘, 플루옥세틴)는 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있다.
 - (2) CYP3A4 및 CYP2D6 유도제(예 : 리튬피진, 페니토인, 카르바마제핀, 맥시메타스, 페노바르비탈, 알코올)는 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- 이 약은 숙시메도론 근이완제나 다른 신경근 차단제의 작용을 강화시킬 수 있다.
- 콜린성작용제 : 카프로논, 베타네콜, 아클라토논, 나파디실레이트 또는 아세틸콜린에스테라제 억제제(예 : 암베논, 디스티그민, 페리도스타틴, 네오스 티그민)와 병용되는 미주신경 자극제 등 콜린성 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용시 주의하여야 한다.
- 이 약과 항콜린성작용제(예 : 아트로핀, 스코폴라민, 트라히핀시페나일, 피로페틴, 비페리딘)은 길항작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있다.
- 이 약은 티오부틸, 와르파린, 시메티딘, 마제틴, 이마티닙을 저해하지 않으며, 디곡신이나 시메티딘과 병용시 이 약의 대사는 영향을 받지 않는다.
- 심장전도에 영향을 주는 베타차단제와 같은 약물의 병용투여로 상승작용을 일으킬 수 있다.
- NSAIDs와 병용은 콜린성 작용으로 위산의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있다.
- 인부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 인부 : 임신한 여성에 대한 이 약의 임상 자료가 없으므로 꼭 필요한 경우가 아니라면 임신중 이 약을 사용해서는 안된다. 동물시험에서 기형발생을 일으키지 않았지만 어린 새끼의 생존율과 사산율에 영향을 주었다. 임부에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 않았다.
 - 2) 수유부 : 이 약은 젖의 모유에 이행되었다. 이 약의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았다. 수유기 여성에 대한 연구 결과는 없으므로 수유부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 반드시 투여되어야 할 경우에는 수유를 치료기 동안 중단하여야 한다.
- 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없다(소아에서의 사용경험이 없다.).
- 임상시험에서의 영향

임상시험결과와 시험실 수에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육(CRCP), LDH, AST, ALT, γ-GPT, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 중성지방, 아밀라아제, 소변아밀라아제의 농도가 약간 증가할 수 있다.
- 과량투여시의 처리
 - 1) 증상 : 클린에스테라제 억제제의 과량투여로 중증의 구역, 구토, 타액분비과다, 발한, 사맥, 저혈압, 호흡억제, 쇠약, 경련 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있다. 근육 쇠약증상이 일어날 수 있어 호흡기계가 근육이 이완되어 사망할 수도 있다. 마우스와 랫드의 동물시험에서 치사용량의 중양값은 45 mg/kg과 32 mg/kg로 각각 시험에 대한 최대용량(10 mg/1중)의 225배와 160배였다. 동물시험에서의 용량 대비 콜린성 자극증상은 자발적 행동의 감소, 얕은 자맥, 비틀거리는 움직임, 눈물, 간대신 경련, 호흡 감소, 타액분비, 동공 축소, 심부수축억제, 체표온도 저하 등이었다.
 - 2) 처리 : 과량투여하였을 때 일반적인 방법으로는 치한다. 3차항콜린제에 : 아트로핀을 투여하여 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용 할 수 있다. 아트로핀의 경우 초기용량 1.0~2.0 mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킨다. 다만, 4차항콜린제와 콜린성작용제(예 : 글리코피리데이트)를 병용투여하였을 때 혈압과 심박수에 있어서 비전형적인 반응 발현에 대한 보고가 있었다. 도파민제제와 그 대사물질이 투석(혈액투석, 복막투석, 혈액교환)으로 제거되는지 여부는 알려지지 않았다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정

■ 제조사 : 알리코제약(주) 충북 천안군 광혜면 용소2길 21

■ 제조의뢰자 : (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였고 나 유통과제 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 070-4346-1213으로 하시기 바랍니다.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인하실 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개장연월일 : 2016년 02월 17일



(주)넥스팜코리아