

아하쿨 정 625밀리그램 (아목시실린 - 클라불란산칼륨 (4:1))

■원료약품의 분량 1정 중

- 유효성분 아목시실린수하물(AMP)..... 500mg(약가)
클로클라불란산칼륨(CLP)..... 212, 73mg(약가 125mg)
- 가첨첨가제 경질무수구산, 미결정실로스로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이징아이트 OY-C-7000A, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바, 히드로필로우스

■상상 이 약은 흰색이거나 거의 흰색 타원형의 필름코팅제이다.

■효능·효과

●유효균종

*항생도구균, *피로브도구균, 스트렙토кок스 피오제네스그룹 A-베타용혈성, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок스 비리덴스, 엔테로кок스 패이칼리스, 고리네티박테리움, 칸자균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펠토구균, 펠토만넌구균, *대장균, *프로테우스 미리abilis, *프로테우스 볼가리스, *클라트리스엘라, *실모넬라, *시겔라, 브루셀라와 백색균, *에르시니아 엔테로콜리타, 부루셀라, 수막균, *인균, *모크셀라 카르델리스, *인플루엔자균, 동물 파스텔렐라증 병원균, 공장감염도박터, 클라리균, *박테로이드(페테로이디즈 프라지리스 포함)

(* : 임파실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

●적응증

- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐결, 농충, 폐농양, 변도염, 부비동염, 중이염
- 광결핵, 요로염, 신우신염, - 골관절염, 인질
- 충치 및 농양, 연조직염, 상처감염, - 골수염, - 치과감염

■용법·용량

- 성인 및 12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아 : 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 250mg/125mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하여 중증 및 출혈기 감염 시 아목시실린/클라불란산칼륨으로서 1회 500mg/125mg으로 증량할 수 있다,
- 신장장애가 있는 경우 크레아티닌 청소율에 따라 적절히 증량한다,
- 성인 :

크레아티닌청소율	용법·용량
10~30mL/min	아목시실린의 양으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 경구투여한다,
10mL/min 이하	아목시실린의 양으로서 1회 250mg을 24시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 한다,

- 소아 : 같은 방법으로 증량한다,

- 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 5일간 투여한다,

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락타마제페나실린계, 세페미계에 고관변응여, 아나필락시스, 피부염(만성·중추군 (스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(베타락타마제 약물에 고자 고관변응의 우려가 있다)
- 2) 동반감염 비배르스 질환 특히 전염성간염 및 길코생해혈병 환자발작위험이 증가할 수 있다)
- 3) 이 약 또는 페나실린에 의한 알레르기 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(자발될 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다)
- 2) 중증도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
- 3) 본인 또는 부모, 형제자 기관지전성, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 상처가 발생한 환자, 비강구조염인 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
- 5) 구두 및 성기를 동반한 소화기계 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

1) 소화기계 : 설사, 위장장애(대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 여염, 흑색설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다, 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다, 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 중보히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다, 드물지만 구역 현상이 고용량 복용 시 나타나는 가장 보편적인 증상이다, 경구 투여로 발생하는 위장장애 이상반응은 식사 시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다,

다른 항생물질과 마찬가지로 위장장애 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상술할 수 있다, 그러나 임신 시환에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다,

2) 간장애 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있다, 이러한 증상은 다른 페나실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인, 고령자특히 60세 이상, 남성의 경우에 더 빈번하다고 보고되어 있다, 이상반응의 징후 및 증상은 치료 중 발현할 수 있지만 치료 중단 후 최대 6주까지 뒤늦게 보고되는 예가 많다, 간에 대한 이상반응은 대체로 가역적이나 극히 드물게 사망 예가 보고되어 있다, 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지혈을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었다, 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에게 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기복약 시 더 증가된다, 간장애에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포괴사, 또는 담즙울체성 및 간세포괴사 혼합성 변화가 보였, 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다, 투여기간에 적응증에 따라 적절히 감소되어야 하되 없어도 14일을 초과하지 않는다,

3) 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성홍반, 피부발진(만성·중추군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군 (리엄프증후군), 수포성표피파열증 그리고 급성 전신성상피괴괴증이 드물게 보고되고 있다, 이러한 피부반응은 항히스타민제나 필요 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다, 호산구증가와 전신성홍반을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다, 다른 베타락타마제 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스 혈청병형 중추군(혈청병형 Ⅲ형 과민반응(만약항체생성)은 발열, 발진특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 다발성 발진, 과실증, 부종, 림프절증을 특징으로 한다,] 및 과민성 혈관염, 급성전신성상피괴괴증, 구강·장관염을 동반한 홍충균증, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈관장애 증상 등이 보고되고 있다,

4) 혈액계 : 다른 베타락타마제 항생물질과 같이 드물게 가역성 백혈구 감소증(중추군 감소 및 괴립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자판, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다, 또한 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었다,

5) 비뇨기계 : 전립선비대증을 비롯하여 결석(혈·석증, 빈뇨를 증가 등이 나타날 수 있다,

6) 중추신경계 : 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다, 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 가역성 활동 현상증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다, 경련증상은 신경성 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다, 항박동부전경직, 발열, 두통, 구역·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다,

7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간기능 장애, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다,

8) 골관대중 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다,

9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르프로빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(여염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등이 나타날 수 있다,

1) 기타 : 드물지만 마리아스, 관절염 등이 보고되었다,

1) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015)을 토대로 살펴보면 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다, 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다,

- 피부 및 피부조직계 : 피부염
- 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다,

2) 페나실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함 및 혈관부종이 나타날 수 있다, 이러한 반응은 페나실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기질환에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비경구적 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다,

3) 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 조치하여야 한다, 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다, 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다, 심전도를 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다,

4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성대장염이 경미한 수준에서 상염을 유발하는 수준까지 보고되었다, 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막성대장염이 고려되어야 한다, 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복통(경미·나타면), 이 약의 사용을 즉시 중단하고 한두는 추가적으로 조치되어야 한다, 항생물질 사용에 의해 장내균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과민증(신증)을 일으킬 수 있다, 연변에 의한 클로스트리듐 대변설에 의해 발생되는 독소가 항생물질관련 대장염의 수 원인으로 알려졌다, 위막성대장염으로 진단이 내리지면 치료를 사지하여야 한다, 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다, 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 대마셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다,

5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 혹은 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다,

6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 변동이 확인된 바 있다, 임상적 유의성은 불확실하나 간기능부전 징후가 있는 환자나 경우 주의하여 사용하여야 한다, 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다, 치료중단 후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 외과성 발현하지 않을 수 있다, 7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자의 경우 용법·용량 할에 중추하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다,

8) 혼혈성 발진도 아목시실린 사용으로 발생하는 전염성간염과 관련되므로 전염성간염이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다,

9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다,

10) 이 약은 페나실린에 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 정기투여하는 경우에는 신기능, 간기능, 조절기능 등에 대한 정기적인 관찰이 필요하다,

11) 이 약을 치료할 시작하기 전에 페나실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다,

5. 상호작용

1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다, 이는 아목시실린의 신세노관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다,

2) 알로푸리놀과 임파실린을 병용 투여할 경우에는 임파실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한

것은지 그노신혈중에 의한 것인지는 확실하지 않다,

3) 다습과립구와 병용 투여하지 않는다,

4) 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자의 경우에는 신중히 투여한다,

5) 장·세균증에 영향을 주어 증극미알어의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다,

6) 아세트살리산산, 페니실린 및 다른 약의 항응고제를 페나실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가한다,

7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 살모나이드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다,

8) 페니실라진과 동시 투여 시 페니실라진의 혈청농도를 감소시킨다,

9) 아목시실린은 메트락세티드의 신장 청소율을 떨어뜨린다,

10) INR(국제감응성화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다, 감응성질환(그리고 병용성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다, 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다, 항생물질의 일부 종류들 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리옥사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다,

11) 항생물질 사용이 장·세균증에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감수성생체(대균산 증)의 흡수가 증가될 수 있다,

12) 미코페놀레이트모페를 투여하는 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(ore-dose, trough)가 약 50%로 감소한 사례가 보고되었다, 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다, 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다,

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하여 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않는다,

2) 수유 중 대량의 페나실린(임파실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다,

3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 장막의 조균사증, 과민증을 발한(피루발린 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 0상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다,

7. 소아에 대한 투여

투여대상(12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아) 외의 소아에게 권장하지 않는다(사용량외이다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 주의 사항과 용량 및 투여간격이 유의하는 등 환자의 상태를 관촬하면서 신중히 투여한다,

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타날 수 있다,

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다,

9. 임상감사제에의 영향

- 1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되어 고농도의 오줌 임파실린은 베타락타마제, 펠리시약, 클리니테스트에 의한 요양감사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다, 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다, 테스트메시시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다,
- 2) 일부에게 임파실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 예스트리올, 예스트리올 글루코코나이드, 결핵예스트론 및 예스트리올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다, 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약의 투여 시에도 관찰되었다,
- 3) 요루발리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다,
- 4) 클라불란산은 적혈구판의 표면에 흡수되는 경향이 있다, 만약 약물에 대한 환자가 존재한다면 골수신형 양상의 결과를 나타낼 수 있다,
- 5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다, : 유산산응으로 혈청의 총단백질농도를 결정하는데 간섭한다,

10. 과량투여시의 조치

1) 중증

(1) 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(구토 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 쇼크의 경우에는 발진, 활동성빈증, 출혈이 나타날 수 있다,

(2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 쇼크(신소중 심부전으로 인한 긴질성신염이 보고되기도 한다, 심부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다, 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장정소율을 감소로 인해 신장기능저하는 높은 혈중농도를 유지하게 된다,

(3) 페나실린을 고용량 투여하는 경우에는 간기능 비경미한 일어날 수 있다, 페나실린을 투여 받은 환자에서 중증증상은 아니지만 자주 알아낼 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다, 드물지만 급성(1시간 이상)에서 사망성으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다, 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화시켜야 한다,

(4) 피부반응, 출혈, 빈색보 감소 등 기원의 일러르기 반응도 일어날 수 있다,

2) 조치 : 0러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 중증에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다, 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다,

만약 과량투여시에도 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위·대장을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다,

과량투여에 의한 장애(1) 있을 경우에는 다이하프론으로 진정시킨다,

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃ 이하의 건조한 곳에 보관한다,

12. 약품특성등사항 정보

가, 시험약 아목시실린수하물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램(보령제약(주))과 대조약 오구민정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(항상신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 정량한 상온에서 공복 시 한회 경구투여하여 58명의 혈중 아목시실린 및 클라불란산 농도를 측정, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다,

구분 (아목시실린)	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 오구민정625밀리그램 (아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (항상신약(주))	18,72±3,40	6,296±1,624	1,75 (0.75~5,00)	1,16±0,16
시험약 아목시실린수하물 / 클로클라불란산칼륨정 625밀리그램 (보령제약(주))	18,68±3,370	6,281±1,947	1,88 (1.00~4,00)	1,10±0,12
90% 신뢰구간* (기저: log _{0.3} ~log _{1.25})	log 0,9559 ~ 1,0268	log 0,9231 ~ 1,0509	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=58)				
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적, C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

구분 (클라불란산)	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 오구민정625밀리그램 (아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (항상신약(주))	3623±1535	1556±706	1,50 (0.75~4,00)	0,95±0,12
시험약 아목시실린수하물 / 클로클라불란산칼륨정 625밀리그램 (보령제약(주))	3230±1290	1375±615	1,50 (0.75~3,00)	0,93±0,12
90% 신뢰구간* (기저: log _{0.3} ~log _{1.25})	log 0,8155 ~ 1,0158	log 0,8036 ~ 1,0082	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=58)				
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적, C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

이 약 이 약은 보령제약(주) 아목시실린수하물/클로클라불란산칼륨정625밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 보령제약(주)에 위탁 제조하였음,

13. 기타

타이마의 조가피병 여상에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다한 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다, 다른 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다,

■표준계약 40정(744정/PTP×10)

■유효기간 제조일로부터 24개월

■저장방법 기밀용(7) (항상포장, 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관

이 항문서 3개월간 이후 변경된 내용은 회사 홈페이지www.inetbio.com를 통해서 확인하실 수 있습니다, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변도 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다, 본 제품이 이상이 있을 경우 공중보건위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다, 약품을 용액상태 및 기타 제제된 약품정보는 식품의약품안전처 약품정보통합서비스를https://hedrug.mfds.go.kr를 참조하십시오, ※ 부록을 보고 및 이해하기 신청, 한국약물안전관리센터(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2016. 12. 30
최종개정연월일 2019. 07. 05

제조사 **보령제약** 제소의위치 **INIST 이니스트바이오제약(주)**
경기도 안산시 단원구 남원로 107, 106 **BIOPHARM** 경기도 화성시 향남읍 제곡로22길 34-40