

	전문약약품
	기타의 알레르기용약(01490)
	PK-62261-001

몬테루크정 10mg (몬테루카스트나트륨)

【원료약품 및 그 분량】1정 중
유효성분：몬테루카스트나트륨(USP)…………… 10.4mg (몬테루카스트로서 10mg)
첨가제(동물유래성분)：유당수화물(소, 우유)
기타첨가제： 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산나그레슘, 오파드라이03B63246
【성상】 베이지색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정제
【용법·효과】
1. 천식의 방지 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화
【용법·용량】
이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다.
천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정, 1포 또는 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

	천식환자 또는 알레르기 비염환자	
10 mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년：몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg을 경구투여한다.	
5 mg 추정	6～14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
4 mg 추정	2～5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
5 mg 구강정	6～14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 혀 위에 놓고 봉해되면 물 없이 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
4 mg 구강정	2～5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 혀 위에 놓고 봉해되면 물 없이 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
10 mg 구강봉쇄필름	성인 및 15세 이상의 청소년：몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg을 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용한다.	
5 mg 구강봉쇄필름	6～14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
4 mg 구강봉쇄필름	2～5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
5 mg 건조시험체	6～14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5mg을 경구투여한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
	천식	알레르기 비염
4 mg 세립제	2～5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다. 12개월～2세미만 영아：이 약으로서 1일 1회 4 mg을 저녁에 경구투여한다. 12개월 미만의 영아에게는 천식에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.	2～5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다. 2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다. 6개월～2세미만 영아：이 약으로서 1일 1회 4mg을 경구투여한다. 6개월미만의 영아에게는 연중알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 이상반응
1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신 무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기계 소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계 어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계 코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관 발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.
발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다.
누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5 mg의 안전성은 6～14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가

되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6～8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시
3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2～5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단체 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2～5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침 시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2～5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염
4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

6～12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
6～23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2～14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6～23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색거림, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였다.
5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：상기도 감염(두약군 1.9%, 위약군 1.5%). 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약군과 유사하였다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염
7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
：부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였다.
8) 6개월~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자

2~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절 알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증된다. 6개월～2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로 입증된다.
9) 임상시험결과와 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6～14세의 소아환자에서의 연구 62)에서 인종된 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.

병도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월～14세의 소아환자에서의 연구 11건) 에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experienc-es, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였다；odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])이었다.통합 분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다. 10) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판 후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.

(1) 감염：상기도 감염
(2) 혈액 및 림프계：출혈빈도 증가, 혈소판 감소증
(3) 면역계：과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
(4) 전신계：공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 동유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 턱
(5) 신경계：어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
(6) 심혈관계：심계항진
(7) 호흡기계, 흉부 및 증격동：코피, 폐 호산구증가증
(8) 소화기계：설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헛장염, 구토
(9) 간-담도계：ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙을체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 알고증 섭취나 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 복용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
(10) 피부 및 피하조직：혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증표피괴사증후군, 피부접막안증후군
(11) 근골격계 및 결합조직：관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 신장 및 비뇨기계：소아에서의 약소증
(13) 전신 및 투여부위：무력증/피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.
(14) 피부 및 피하조직：혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증표피괴사증후군, 피부접막안증후군
(11) 근골격계 및 결합조직：관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 신장 및 비뇨기계：소아에서의 약소증
(13) 전신 및 투여부위：무력증/피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.

이상반응 항 참조).

6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4 mg 세립제의 안전성은 6～23개월 사이의 소아 천식 환자에게 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6～23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였다.

6) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다.

7) 이 약은 6개월～14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 고려자에 대한 투여
이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4% 였다. 고려자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고려자에서 이약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

8. 과량투여시의 처치
1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었다.
2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200 mg 용량까지 투여했을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적이다.
3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상시험 결과와 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
10. 의약품동등성시험 정보^{*)}
시험약 몬테루카스트나트륨정10밀리그램(보령제약㈜)과 대조약 싱글레어정10밀리그램(몬테루 카스트나트륨)(한양약품스디(유))을 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 몬테루카스트를 측정한 결과, 대립평가항목치(AUCt, Cmax)를 로변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

시험약 몬테루카스트나트륨정10밀리그램(보령제약㈜)과 대조약 싱글레어정10밀리그램(몬테루카스트나트륨)(한국엠에스디(유))를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 몬테루카스트를 측정한 결과, 비교평가항목지(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.					
		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	싱글레어정10밀리그램 (몬테루카스트나트륨) (한국엠에스디(유))	3586±926	481.4±146.7	3.00 (1.50~6.00)	5.08±0.58
시험약	몬테루카스트나트륨정 10밀리그램 (보령제약)0	3578±807	518.9±106.0	3.00 (1.00~6.00)	5.11±0.76
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log0.9526 ~1.0503	log1.0256 ~1.1834	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)

(AUC, Cmax, t1/2；평균값±표준편차, Tmax；중앙값(범위), n=29)

AUC：투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax：최고혈중농도
Tmax：최고혈중농도 도달시간
t1/2：말단 소분 반감기
* 비교평가항목치를 로변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 보령제약(주) 보령몬테루카스트나트륨정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 보령제약(주)에 위탁 제조하였음.

11. 기타
환자를 위한 정보
1) 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상담하도록 한다.
2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니라, 천식 악화시를 예방하여 적절한 속효성 흡입용 β-효소제를 소지하도록 한다.
3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.
4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.
5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β-효소제 사용량을 축소하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β-효소제를 소지하도록 한다.
6) 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.
7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃)
【사용기간】 제조일로부터 36개월
【포장단위】 28정(7정/PTP x 4)
【제조자】 보령제약(주) / 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
【제조자의외 판매자】 한국코르스(주) / 충북 제천시 강저로 30

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해드립니다.
※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 의약품 검색을 참고하여 주세요.
※ 의약품은 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

작성년월일：2018.01.03

[PK-62261-001]