

퍼슨시나칼셋정 25mg(시나칼세트염산염)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 청부루를 함께 보관하시기 바랍니다.

【현료약품의 분량】 1정(207 mg) 중	
유효성분: 시나칼세트염산염(염기).....	27.55 mg (시나칼셋트로서 26 mg)
첨가제(테르복소): 인디고카르민 블루비논레이크 3%-5%	
기타첨가제: 마찰정분쇄도소스, 스타에라르산나그네소, 오파드라이 II녹색(5621067), 전화화전분, 콜로이드성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스	

【특성】
당숙색 또는 당합녹색의 원형 필름코팅정
【특능·효과】
투석을 받고 있는 만성신부전 환자과 관련된 이차성 부갑상선 기능 항진증의 치료

【용법·용량】

이 약의 경우투여시, 분할하여 복용하지 않는다.
가시 용량으로서의 승인양에는 1일 1회 시나칼셋트로서 25mg을 경구투여한다.
이후는 환자의 부갑상선호르몬(PTH) 및 혈청 칼슘 농도를 모니터링하면서 혈청 칼슘치 또는 부갑상선호르몬(PTH)을 기준으로 1일 1회 25, 50, 75mg으로 용량을 조정하여 경구투여한다.
다만, 부갑상선호르몬(PTH)의 개선이 확인되지 않는 경우에는 1회 100mg을 상한으로서 경구투여한다.
증량을 실시하는 경우는 증량폭을 25mg으로 하여 3주간 이상의 간격을 두고 실시한다.

- 이 약은 혈청칼슘의 하하지용을 가지므로, 혈청 칼슘치가 낮지 않은 지기준으로서 9.0mg/dL 이상을 확인하고 투여를 개시할 것
- 혈청 칼슘치는 본체의 개시시 및 용량 조정시는 주 1회 측정하고 유지기에는 2주에 1회 이상 측정하고, 혈청 칼슘치가 8.4mg/dL 미만으로 낮아졌을 경우는 아래 표와 같이 대응할 것

혈청칼슘치	대응		
	처치	검사	증량·재개
	본체의 투여		
8.4 mg/dL미만	원칙으로서 본체의 증량은 하지않는다. (필요시 본체를 강량한다)	칼슘제나 비타민D 제제의 투약을 고려한다.	증량할 경우에는 8.4 mg/dL이상으로 회복된 것을 확인후, 증량할것
7.5 mg/dL미만	즉시 휴약한다		재개할 경우에는 8.4 mg/dL이상으로 회복된 것을 확인후, 휴약전의 용량이나 그 이하로 재개할 것

혈청 칼슘치의 검사는 본체의 의약품 및 안전성을 적절하게 판단하기 위해서, 복용전에 실시하는 것이 바람직하다. 또, 저임부민환자(혈청임부민치가 4.0g/dL미만인)의 경우에는 보정치를 지표로 이용하는 것이 바람직하다.

※ 보정칼슘치 산출방법: 보정칼슘치(mg/dL) = 혈청칼슘치(mg/dL) - 혈청albumin치(g/dL) + 4.0

3. 부갑상선호르몬(PTH)이 편리 목표치로 유지하도록 정기적으로 부갑상선호르몬(PTH)를 측정할 것
부갑상선호르몬(PTH)의 측정은 본체의 개시시 및 용량 조정시(기준으로서 투여 개시부터 3개월 정도는 월 2회로 하고, 부갑상선호르몬(PTH)이 거의 안정된 것을 확인한 후는 월 1회로 하는 것이 바람직하다. 또한 부갑상선호르몬(PTH)의 측정은 본체의 의약품 및 안전성을 적절하게 판단하기 위해서 복약전에 실시하는 것이 바람직하다.

4. 간장애 환자: 이 약의 노출 시 중등도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도(AUC 기준)로서가 정상인보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중등도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여시 PTH와 혈청 칼슘농도는 연월히 모니터링 되어야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
가. 경련 발작: 해의 임상시험에서 경련 발작의 병력이 있는 환자 등에서 경련 발작이 발생했다는 보고가 있다.
나. 저혈압 및 심부전 약학: 의약품 시판후 조사에서 심부전 환자에서 저혈압 및 심부전 약화가 보고되었으며, 이 부작용은 이 약과의 병용처를 배제할 수 없으며 혈중 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상시험 결과는 이 약 투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저혈압이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자의 2%에서 발생하였다.

- 다음 현저하는 투여하지 말 것
가. 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 다음의 환자에서는 신중히 투여할 것
가. 저칼슘혈증 환자(저칼슘혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
나. '4. 일반적주의' 항 참조
- 경련 발작이 있는 환자 또는 과거력이 있는 환자(해의 임상시험에서 경련 발작의 병력이 있는 환자 등에서 경련 발작이 발생했다는 보고가 있다.)

- 간장애 장애가 있는 환자(이 약을 간에서 대사되므로 노출량이 증가한다.)
나. '4. 일반적주의' 항 참조
- 심부전환자(외국의 시판후 조사에서 심부전 환자에서 저혈압 및 심부전 약화가 보고되었으며, 이 부작용은 이 약과의 병용처를 배제할 수 없으며 혈중 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상시험 결과는 이 약 투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저혈압이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자의 2%에서 발생하였다.)
나. '1. 경고' 항 참조
- 위장장애혈증과 위장관폐장 또는 그 병력이 있는 환자(증상을 악화 또는 재발시킬 우려가 있다.)

- 이상반응
가. 이 약물이 투여된 안전성 평가 대상 573례 중 이상반응(임상 검사자의 이상 보고율은 33%(68.6%)에서 확인되었다. 그 중 주요 이상반응은 구역· 구토 124례(21.6%), 위부불쾌감 107례(18.7%), 식욕부진 56례(9.8%), 복부 팽만 34례(5.9%) 등의 소화기 증상, 저칼슘혈증· 혈청 칼슘 감소 84례(14.7%), QT간섭 33례(5.8%)였다.
1) 중대한 이상반응

- 저칼슘혈증· 혈청 칼슘 감소(14.7%): 저칼슘혈증에 근거한다고 생각되는 증상(QT간섭, 마비, 곤경련, 기분 불량, 부정맥, 혈압 저하 및 경련 등)이 나타날 수 있으므로 이 약의 개시시 및 용량 조정은 혈청 칼슘치를 주 1회 측정하고, 유지기에는 2주에 1회 이상 측정할 것. 이상이 확인되었을 경우에는 혈청 칼슘치를 확인하여 칼슘제나 비타민D제제의 투여를 고려할 것. 또 필요에 따라서 이 약의 강량 또는 투여를 중지할 것
나. QT간섭(5.8%)
QT간섭이 일어날 수 있으므로 이상이 확인되었을 경우는 혈청 칼슘치를 확인하여 칼슘제나 비타민D제제의 투여를 고려할 것. 또, 필요에 따라서 이 약의 강량 또는 투여를 중지할 것.
- 위장관 출혈, 위장관 폐장(빈도불명): 위장관 출혈, 위장관 폐장이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 악성 근력의 저하(0.2%), 일과성 의식 소실(빈도불명): 악성 근력의 저하, 일과성 의식 소실 등이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시
- 돌연사(0.3%): 이 약 투여에서와 원인 불명의 돌연사가 보고되고 있다.

소화기	이상반응빈도(%)		
	5%이상	1-5%미만	1%미만 또는 발현빈도 불명
구역· 구토, 위부불쾌, 식욕 부진, 복부 팽만	식 부목부, 복통, 복부 불쾌감, 설사, 빈혈, 위궤양, 위· 십이지장염, 역류성 식도염, 소화불량, 위장 장애	구내염, 위장염, 대변장애, 치핵, 심위부 불쾌감, 열공제내시야	
순환기	혈압 상승, 부정맥	혈압 저하, 심근경색, 심근허혈, 심실성 기외수축, 심상성 기외수축, 심방성동, 심계항진, 빈맥	
정신· 신경 근골격	마비, 현기증, 두통, 불면증	관절통, 근육, 마비긴	
대사	CPK 상승, LDH 상승, 혈당 상승, 고지혈증, 총콜레스테롤을 상승		
감각기	미각 이상		
간장	ALT 상승	간기능 이상(AST· ALT 상승), 빌리루빈상승*, γ-GTP 상승*	
눈	점막 출혈, 안구건조		
피부	소양증	발진, 탈모, 파사출혈	
내분비		갑상선종	
혈액	빈혈	혈소판 감소	
기타	견태감, 기분 불량	홍부 불쾌감, 홍통, 탈진, 부종, 동정맥류 폐색, 구갈, 발열, 발기부전	

- * 발현빈도 불명
나. 이 연구외의 연구(미국 및 유럽에서 보고된 5% 이상의 이상반응으로 근육통, 현기증, 고혈압, 부기력증, 홍통, 감염이 추가로 보고되었다.

다. 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 이 약을 투여받은 666명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 24.39%(160/656명, 총 2752건)로 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.27%(28/656명, 총 41건)로 파악된 0.61%(4/656명, 총 42건), 호흡곤란 0.46%(3/656명, 총 5건), 전신쇠약, 저혈압 및 0.46%(3/656명, 총 3건), 위장장애증, 홍통 및 0.30%(2/656명, 총 2건), 오심, 구토, 대장염증, 경련, 두통, 가슴 불편감, 아립레드신 폐렴, 코피, 폐렴, 신우염, 세기관지염, 발작, 심부전 약학, 혈압조절 부전, 당뇨병성장애, 심방세동, 시술후부 반응감염, 뇌경색, 빈혈, 수술후부반응, 핏긴 상처 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다.

이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 저혈압 0.30%(2/656명, 총 2건), 위장관 출혈, 아립레드신 폐렴, 코피 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.89%(78/656명, 총 103건)로 상기도감염 1.89%(11/656명, 총 12건), 감기 0.91%(6/656명, 총 7건), 독(이)계통증 0.91%(6/656명, 6건), 호흡곤란 0.76%(5/656명, 총 7건), 피로, 현기증, 가슴, 기관지염 각 0.76%(5/656명, 총 5건), 시술후부반응 0.46%(3/656명, 총 42건), 대장포진 0.46%(3/656명, 총 3건), 영구리듬증, 진전 각 0.30%(2/656명, 총 2건), 대장염증, 비아절, 인플루엔자당성증, 골절, 관절염, 폐통증, 아립레드신폐렴, 요통, 전맥염증, 죽자근막염, 기내증가, 기침호흡, 인후통, 코피, 콧물, 폐렴, 폐렴약학, 신우염, 농장, 세기관지염, 하기도감염, 다리발열, 말초신경염, 수근관종후근, 하지불안, 혈압조절부전, 당뇨병성장애, 시술후부반응, 불면, 수면장애, 저혈압, 눈통증, 맥박상, 뇌경색, 장폐색, 장폐색학, 부갑상선염, 타박상, 수술후부반응, 핏긴 상처 각 0.15%(1/656명, 총 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 1.52%(10/656명, 총 11건)로 기관지염 0.46%(3/656명, 총 3건), 아립레드신감염, 죽자근막염, 상기도감염, 코피, 진전, 다리발열, 불만, 시술후부반응 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다.

- 재사용시 이상사례 분석결과
나. 약제에 대한 국내 재사용 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2016.6.30)와 재사용 시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

- 일반적 주의
가. 저칼슘혈증: 이 약 투여중에는 정기적으로 혈청 칼슘치를 측정하여 저칼슘혈증이 발현하지 않도록 충분히 주의할 것. 저칼슘혈증의 발현 혹은 발현의 우려가 있는 경우에는 이 약의 강량 및 칼슘제나 비타민D제제의 투여를 고려할 것(용량용량 참조). 또, 이 약 투여중에 칼슘제나 비타민D제제의 투여를 중지했을 때에는 저칼슘혈증의 발현에 주의할 것. 또한 저칼슘혈증과의 관련 가능성이 있다고 생각되는 증상으로서 이 약의 임상시험에서는 QT간섭, 마비, 근육경련, 기분불량, 부정맥, 혈압저하 및 경련 등이 보고되어 있다.

나. 이 약의 개시시 및 용량 조정은는 여러 차례 환자의 증상을 관찰하여 이상반응의 발현 후 주의할 것.
다. 과도한 갑상선호르몬수치의 변화: 부갑상선호르몬 수치(가 100pg/mL 이하로 떨어질 경우 무형성골종(adynamic bone disease)이 발생할 수 있다. 임상시험에서 1년간 이 약 투여 후 환자에서 골조성을 평가하였다. 연구 개시 시점에 정미한 부갑상선기능항진증 골질환을 가진 환자 3명이 이 약 투여 후 무형성골종(adynamic bone disease)이 발생하였다. 이 환자 중 2명은 연구 기간 중 부갑상선호르몬 수치(가 100pg/mL)이하였다. 투석을 받고 있는 만성신부전 환자를 대상으로 한 3개의 임상 시험시험(6개월 간 투여에서 이 약 투여 환자의 11%는 평균 부갑상선 호르몬 수치(가 100pg/mL)이하로 떨어졌다. 만약 이 약을 복용하는 1,123자 이 약 투여환자에서 수치(가 150pg/mL)이하로 떨어질 경우 이 약이나 비타민D제제의 용을 감소시키거나 중단해야 한다.

라. 간장애 환자: 이 약의 노출시 중등도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도(AUC 기준)로서가 정상인보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중등도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여시 PTH와 혈청 칼슘농도는 연월히 모니터링 되어야 한다.

- 상대적 주의
주의를 요하는 병용투여

의약품명	임상 증상·조치 발현	가전·위험 인지
아를게한진균류제제 -이트라코나졸 등 마크로라이드계 항생 물질 -에리트로마이신 염산 아미요리온 자용 유스 심한계 항우울약 -염산 아미트립릴린 염산 이마프라민 등 부터로제제계항정신병약 클레르페라드등 클레르페라드 한티스타틴 비스포스포네이트 골흡수억제제 -파미도로나트론 -일렌드로나트론수하물 -인카도로나트론등 부신축 호르몬 -히드로코르티손 -프레드니솔론 -덱사메타손 등	이약의 혈중농도가 상승하여, 작용이 증강될 우려가 있다. 이약과 케토코나졸 등 병용 했을 때, 이약의 AUC가 약 2 배 증가한다.	이약의 대사에에는 주로 CYP3A4가 관여 하고 있기 때문에, 염색의 CYP3A4 저해제등과의 병용으로, 이약의 대사(가 저해되어 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
	이러한 약물의 혈중농도가 상승할 우려가 있다. 이약과 병용복수산인 메트로페도트론정등 병용했을 때, 메트로페도트론의 AUC가 약 11 배 증가한다.	이약의 CYP2D6 저해 작용에 의해 염색의 CYP2D6 기질 약물의 대사를 저해하여, 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있다.
	혈청 칼슘치가 저하할 우려가 있다.	이약의 혈중 칼슘 저하 작용이 증강될 가능성이 있다.

- 고령자에 대한 투여
65세 이상의 환자에 있어서의 부작용(특히 QT연장)의 발현빈도는 65세 미만의 환자와 비교하여 높은 경향이 확인되었기 때문에 부작용이 발현했을 경우에는 강령하는 등 주의할 것.

- 인부 및 수유부에 대한 투여
가. 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우만 투여할 것 (임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물실험(랫도 및 토끼에서 태아 물종의 저칼슘혈증, 태중증가 억제 및 생아령 감소, 태아 중증의 감소가 관찰되었) 또 동물실험(랫도 및 토끼에서 태반기능 통과하지는 것이 보고되고 있다).
나. 수유중의 부인에게 투여하는 것을 피하고 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중지할 것 (동물실험(랫도에서 유유중으로 이행하는 것이 보고되었고 수유기 신생아의 태중 증가 억제가 확인되었다.)

- 소아 등에 대한 투여
19세 이하 소아 및 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
- 과량투여에의 처치
이 약의 과량투여시 저칼슘혈증을 발현시킬 수 있다. 과량투여의 경우, 저칼슘혈증의 징후 및 증상을 관찰하고 저칼슘혈증의 발현 또는 발현의 우려가 있는 경우에는 칼슘제의 주사(인투여 투여) 등을 고려할 것. 또한 이 약은 단복 결합율이 높기 때문에 혈액 투석이 과량투여의 효과적인 처치가 되지 않는다.
- 적응상의 주의
외제 교부 시 PTH포장지의 약제는 PTH시트에서 꺼내어 복약하도록 지도할 것 (PTH시트의 잘못된 복용으로 인해 막대한 오서리가 시도 정맥을 자극하고 또는 천공을 일으켜 중증중독 또는 중대한 합병증을 일으키는 것이 보고되고 있다.)
- 의약품동등성시험 정보*

가. 시험의 시나칼세트염산염25밀리그램(휴우온스)과 제조와 레고파라정25밀리그램(시나칼세트염산염(한국화약(주)1관)을 2×2 교차시험 각각 15명씩 각각한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 시나칼세트를 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max}) 을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레고파라정25밀리그램 (시나칼세트염산염) (한국화약(주)1관)	42.70±28.80	5,451±3,392	5.00 (1.00~6.00)	15.95±11.34
시험약	시나칼세트염산염정 25밀리그램 (휴우온스)	42.56±27.49	5,506±3,482	5.00 (1.00~6.00)	20.45±30.95
90% 신뢰구간 ²⁾ (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9491~ 1.1233	log 0.9114~ 1.1460	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위, n=47) AUC _{0-96hr} : 투여간격부터 최종혈중농도 정형시험 마지막 혈중농도-시간곡선면적 / C _{max} : 최고혈중농도 / T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 / t _{1/2} : 말단 소실 반감기 ²⁾ 비교평가항목과 비교편환한 평균치와의 90%신뢰구간					

※ 이 약은 휴우온스 시나칼세트염산염25밀리그램과 동일한 용량을 사용하여 동일한 제형으로서 전량정을 휴우온스 위약 제조하였음.

- 가. 투석 도입전의 이차성 부갑상선 기능 항진증을 수반하는 만성 신부전 환자에게 이 약을 투여한 해의 임상시험에서, 투석 시합중된 환자에 비해 혈중 칼슘 농도가 정상치하(8.4mg/dL) 미만인 것이 적었다. 또한 투석 도입 전의 환자에 대한 투여는 승인되지 않았다.
(2) 해의에서 이 약 투여 후의 급격한 PTH(가 저하에 의해 저칼슘혈증 및 저자신혈증을 수반하는 골기아증후군(hungry bone syndrome)이 발현했다는 보고가 있다.
(3) 발암성
마우스와 랫드를 대상으로 발암성 시험이 실시되었다. 마우스 및 랫드에서 사료와 함께 각각 200 및 35mg/kg/day 가지의 용량을 투여하였을 때 이 약과 관련한 어떠한 중독도 관찰되지 않았다.
(4) 유전독성시험
이 약은 배터미라, 포유류 세포, 마우스 소핵을 이용한 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다.
(5) 수태성
랫도의 수태능 및 초기배발생시험에서 이 약을 25mg/kg/day(인체 노출량(하루 180mg)의 3배 용량)까지 경구 투여한 결과, 양컷 및 수컷의 수태능에 영향을 미치지 않았다. 이 약 75mg/kg/day 용량에서 양컷 및 수컷 랫드에서 미약한 부작용(태중 및 신아량 감소)이 나타났다.
(6) 치기형성
이 약을 50mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180mg)의 4배 용량)까지 임신기간 동안 양컷 랫드에게 경구 투여한 결과, 치기형성이 관찰되지 않았다. 이 약을 25mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180mg)이하의 용량)까지 임신기간 동안 양컷 토끼에게 경구 투여한 결과, 치기형성이 관찰되지 않았다. 임신기간 및 수유기 동안 이 약 25mg/kg/day(인체 노출량(하루 180mg)의 3배 용량)까지의 용량을 임신 토끼에게 경구 투여한 경우, 모체에서 저칼슘혈증(분만시 사망 및 출생후 초기 자살사 사망)의 증상과 출생후 모체와 자살사자의 태중 증가량 감소가 관찰되었다. 이 약은 토끼에서 태반을 통과하였다. 임신 여성을 대상으로 임상시험이 수행되지 않았다. 이 약은 태아에게 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 임신기간동안 사용할 수 있다.

※ 주의사항은 엄격한 품질관리를 필한 제품이다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 주시기다. 적정일 이후 변경된 내용은 '의약품품질정보시스템'(https://nedrug.mfds.go.kr/)을 참조하십시오.
※ 위약품 부작용 보고 및 패허규제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (표정단위) 100정(10정/PTP포장 x 10)
※ 비 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 주시기다. 적정일 이후 변경된 내용은 '의약품품질정보시스템'(https://nedrug.mfds.go.kr/)을 참조하십시오.
※ 위약품 부작용 보고 및 패허규제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

제조사: (주)휴온스
총청북도 제천시 바이옴베리 100
제조의뢰 및 판매처: (주)파커스
총청남도 천안시 사북구 백석공단 1로 47
소비처 상담실(반쯤 뒤 교환처): 080-861-8282