

규격	130x300	전문 의약품 분류번호 618
중이		
접지		
삼진기획		
페니실린계 항생제 하이크라듀오정 500mg (아목시실린 - 클라불란산칼륨(7:1)) HT-190201		

【원료약품 및 분량】 정 중
유효성분 : 아목시실린수화물(Ka)..... 437.5mg(약가)
클로클라불란산칼륨(CP)..... 07.6mg
(클라불란산칼륨으로서 62.5mg)

기타첨가제 : 경질무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오피드라이 화이트OY-C-7000A, 카르니우비닌, 크로스카멜로소나이트를, 크로스보빈

【성 상】 흰색 또는 거의 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

○ 유효균종

＊항생표도구균, ＊표피표도구균, 스트렙토кок스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок스 비리단스, 엔테로кок스 피이칼리스, 코리네택테를, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 폐도구균, 폐도연쇄구균, ＊대장균, ＊프로테우스 미라빌리스, ＊프로테우스 돌가리스, ＊클레브시엘라, ＊실모넬라, ＊시겔라, 보르테텔라 백일해, ＊에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, ＊임균, ＊모락셀라 카타랄리스, ＊인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라종 병원균, 공장칼슘보리박, 클레라균, ＊박테로이드(박테로이디스 그라질라)종 포함)

(＊임피실린 및 아목시실린에 대상이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

○ 적응증

－ 급·만성 기관지염, 내염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비종양, 중이염
－ 방광염, 요도염, 신우신염
－ 골반강염, 임질
－ 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
－ 골수염
－ 치과감염

【용법·용량】

성인의 종종 감염과 호흡기감염에 1회 2정, 1일 2회 12시간마다 경구투여한다. 신부전환자는 신기능의 정도에 따라 용량을 감소할 수 있다. 단 종종 의 신기능 부전환자(사구체여과율이 30mL/min이하인) 경우 이 약을 투여할 수 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

① 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페페에 과민반응(예, 아나필락시스, 피부점막만종후군스티브스-존슨 증후군), 쇼크 포함)의 병력이 있는 환자(배타처럼 약물에 교차 과민반응의 우려가 있다)
② 동반감염 바이러스 질환 특히 전염단핵주종 및 림프신백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있다)
③ 이 약 또는 페니실린에 의한 항원 또는 간기능 장애의 병력이 있는 환자(재발할 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

① 간장애 환자간기능장애가 악화될 수 있다
② 중증도 또는 종종 신장애 환자(혈중농도가 지체되므로 투여간격을 두고 사용한다)
③ 분인 또는 부위, 황폐가 기관지천식, 말진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
④ 경구 설위가 불량한 환자, 비강구조 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다)
⑤ 구토 및 설사를 동반한 소화기에 질환환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다)

3. 이상반응

① 소화기계 : 설사, 위궤성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 허혈, 흡수장애, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장염, 위산증, 인편, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 간디조증, 항생물질로 인한 대장염(위박성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. 형변을 동반한 종종 의 대장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 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 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다.

② 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙종체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적으로 나타났고, 성인 고용량특히 60세 이상, 남성의 경우에 더 빈발한다고 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 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가된다. 간생열에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙종체성, 간세포성, 또는 담즙종체성 및 간세포성 혼합성 변화가 보였다. 특히 소아에게서도 드물게 보고되었다. 투여기간은 적응증에 따라 적절한 검토해야하며 검토 없이 14 일을 초과하지 않는다.

③ 과민반응 : 드물게 가려움, 다형성홍반, 피부부작업만종후군(스티브스-존슨 증후군), 독성표피괴괴사용예(리델증후군), 수포성/발피부염 그리고 급성 전신발진성증후군이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 윌히스타민제나 필로 시 코르티코이드 전신투여로 조절가능하고, 이러한 발진 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하고, 의사의 지시를 따른다. 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다. 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관부종, 아나필락시스, 혈장병명 증후군(혈장병명 패혈 과민반응(만약복합체질환)은 발현, 발생특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진, 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.) 및 과민성 혈관염, 급성전신발진성증후군, 기관지기관염을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈양학적 증상 등이 보고되고 있다.

④ 혈액계 : 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역성 해혈구 감소(호중구 감소 및 대립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 지반, 호산구 증가, 백혈병, 무과립구증, 림프구 감소, 드물지만 경미한 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 출혈성 및 프로트롬빈시간 연장이 드물게 보고되었다.

⑤ 비효과제 : 점막칸디다증 발현하여 질기려움, 쓰러림, 분비물 증가 등이 나타날 수 있다.
⑥ 종종신경계 : 극히 드물게 종종 수신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 졸음, 불면, 기억성 혈통 항진증, 어지럼, 드물게 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여환자에서 발생할 수 있다. 항부(목부위)경직, 말열, 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, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 종종 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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

⑨ 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(허혈, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
⑩ 기타 : 드물지만 미각이상, 권대감 등이 보고되었다.

⑪ 국내 시험 후 이상사례 보고자료(1989 ~ 2015)을 토대로 심리타정보 분석 · 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 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 대성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
② 페니실린을 투여한 환자에서 신간해, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시소모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응의 병력이 있거나 다발성 알레르기질환에 대해 감수성의 병력이 있는 환자에서 발생하기 쉬우며, 비강구조 요법에서 더 자주 발생하나 경구적 요법 시에도 발생한다.
③ 아나필락시스 쇼크가 매우 드물게 나타날 수 있으므로 면밀히 모니터링하고 안정한 상태를 유지하도록 처치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 심각한 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 심관을 포함한 신소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보 등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
④ 항생제의 사용과 관련하여 위박성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용 중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위박성대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에서 복부경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 상태내균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐의 과잉번식을 일으킬 수 있다. 연구에 의하면 클로스트리듐 다이나미셀에 의해 생산되는 독소가 항생물질관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위박성대장염으로 전이나 내러지면 치료를 시작해야한다. 경미한 위박성대장격은 휴약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 종종 의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이나미셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.

⑤ 설기 투여 시 때때로 비감수성균의 과잉 증식 등이 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 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 종종이나 대체로 가역적인 단증 골체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료종후 6주 경과 시까지 그 증상 및 징후가 원발성 발현하지 않을 수 있다.

⑦ 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자 의 경우 용법 · 용량 환에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
⑧ 혼반성 발진 의 아목시실린 사용으로 발생하 는 전염단핵주종과 관련된증 주 전염단핵주종이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
⑨ 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하며 약물투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.

⑩ 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 조혈기능 등에 대한 장기적인 관찰이 필요하다.

⑪ 이 약으로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진이 필요하다.

5. 상호작용

① 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.

② 알로푸리놀과 합피실린을 병용 투여할 경우에는 알피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리놀에 의한 것인지 고노신원증에 의한 것인지는 확실하지 않다.

③ 디설파람과 병용투여하지 않는다.

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

⑤ 장내세균총에 영향을 주어 경구파임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자에게 주의를 시킨다.

⑥ 아세트살리실산, 페닐부타논 및 다량의 항응고제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.

⑦ 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 실폰아미드계, 클로람페니콜제를 포함한 경구용 화약요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.

⑧ 오피다살라진과 동시 투여 시 설마살라진의 혈장농도를 감소시킨다.

⑨ 아목시실린은 메트로트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.

⑩ INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 혈응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정인, 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 조정한다. 항생물질의 일부 종류들 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리옥사솔과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

⑪ 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 감시배양제(디곡신 등)의 흡수가 증가될 수 있다.

⑫ 미코페놀레이트모페틸을 투여받은 환자가 경구 아목시실린/클라불란산합품을 병용한 직후, 수일동안 미코페놀산의 적지혈중농도(gre-dose, trough)가 약 50%로 감소하 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 미코페놀산 농도도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수 는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6. 위주 및 수유부에 대한 투여

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

② 수유 중 미량의 페니실린(아목시실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다.

③ 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 천진색, 과민반응 발현(피부발진 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

투여대상12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아1) 외의 소아에게 권장하지 않는다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상감사치에의 영향

① 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 임피실린은 베네딕트 시약, 팰링시약, 클리나테스트에 의한 요당검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스테아그시원은 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.

② 일부에게 임피실린 투여 시에 항타미의 총 결합형 에스트리올, 에스트리올 글루코코니이드, 결합형에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.

③ 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있다.

④ 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 림프시알 양성의 결과를 나타낼 수 있다.

⑤ 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭된다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

(1) 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기흡수(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 쇼크 의 경우 에는 발진, 활동량진증, 졸음이 나타날 수 있다.

(2) 아목시실린 과량투여 시 드물게 쇼크감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클라불란산합품의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 된다.

(3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중증경련은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다. 드물지만 급성(만성 지 지명적일 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 시지를 실시하여 혈액순환을 정상화 시키려 한다.

(4) 피부부종, 출혈, 빈세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다.

2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치한다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다. 만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여 대상이 아니라면 구토 또는 위내용을 제거를 위한 다른 방법도 실시가능하다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 다이아제팜으로 진정시킨다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃ 이하의 건조한 곳에 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 아목시실린/클라불란산합품정500mg(주)편익스)과 대조약 아모크라듀오정1,000mg(건일제약(주))을 2x2 교차시험으로 시험약 2정 및 대조약 1정씩 각각한 상태에 공복 시 단회 경구 투여하여 55명의 혈청 아목시실린과 클라불란산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(아목시실린)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아모크라듀오정1,000mg(건일제약(주))	35.86±6.4	11.66±3.0	1.5 (1.0~5.0)	1.1±0.1
시험약	아목시실린/클라불란산합품정500mg(주)편익스)	36.12±6.1	11.55±2.8	1.8 (0.8~5.0)	1.1±0.1
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9867~ 1.0672	log0.9445~ 1.0447	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 55)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

클라불란산합품)		비교평가항목		참고평가항목	
구분		AUC _{0-∞} (ug · hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아모크라듀오정1,000mg(건일제약(주))	8.916±3.3	3.766±1.4	1.3 (0.8~3.0)	1.1±0.2
시험약	아목시실린/클라불란산합품정500mg(주)편익스)	8.560±3.1	3.588±1.4	1.5 (1.0~4.0)	1.1±0.2
90% 신뢰구간*1(기준 : log 0.8 ~ log 1.35)		log0.8531~1.0549	log0.8448 ~1.0528	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 55)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *1 : 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*1 : 이 약은 (주)편익스 아목시실린/클라불란산합품정500mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)편익스에서 위탁 제조하였음.

13. 기타

타임약의 조기파워 여성에 대해 예비용 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 기작성 소강경염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 건의 연구 사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의자에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

【포장단위】 100정10정/피더팩(x 10)

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 75℃이하의 건조한 곳, 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-371-7909로 문의하시기 바랍니다.
※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유헤스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

HUT CS		한국유헤스제약(주) 무수의약품제조과민기준
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99		KGMP 적격인증업체
제조의뢰자 : 한국유헤스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99		
제 조 자 : (주)편익스 충청남도 천안시 서북구 직산읍 가리막길 33		
설명서 작성일 : 190201		