

Ometin Tab.

오메틴정 625mg

(아목시실린·클라불란산칼륨 (4:1))

[성분·함량] 1정 중

·**유효성분**: 아목시실린수화물 (KP)500mg(약가)
클로클라불란산칼륨(EP)215.52mg(클라불란산칼륨 역가로서 125mg)
·**첨가제**: 전분글리콜산나트륨, 카르나우바남, 미결정셀룰로오스, 오파드라이하이트 OY-C-7000A, 스테아르산마그네슘, 경질무수규산

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 오후곤충
*할색표도구균, *표피표도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리dans, 엔테로코쿠스 파이리리스, 크리네박테리움, 단저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *실모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리타라, 부루셀라, 수막염균, *인균, *로악셀라 카라릴리스, *인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공작감발로박터, 골레라균, *텍타로이드(박테리이디스 프라질리스 포함),*악피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

2. 적응증

- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐쇄, 농축, 폐농양, 폐도관, 부비동염, 중이염 - 방광염, 요도염, 신우신염 - 골관절염, 임질 - 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염 - 골수염 - 치과감염

[용법·용량]

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

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

- 소아: 같은 방법으로 감량한다.

3. 전, 치과감염 시는 아목시실린의 양으로서 1회 250 mg, 1일 3회 5일간 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세페미계)에 과민반응에, 아나필락시스, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 쇼크 포함의 병력이 있는 환자(베타락탐계 약물에도 교차 과민반응의 우려가 있다)
2) 골관절염 바이러스 질환 특히 전염단핵구성 및 림프성백혈병 환자(골전위염이 증가할 수 있다) 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 합병 또는 간기능장애의 병력이 있는 환자(세발할 수 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다)
2) 중증도 또는 중증 신장에 환자(혈중농도가 지속되므로 투여간격을 두고 사용한다)
3) 분비 또는 부로, 형체가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 경구 설치가 불충한 환자: 비경구적 응용 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) 소화기장애: 설사, 위막성대장염, 소화불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑색설, 때때로 구내, 구도, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 혈장증, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 칸디다증, 항생물질로 인한 대장균(위막성대장염 및 설염) 대장염 포함이 드물게 보고 되고 있다. 혈변을 동반한 중증의 대장염이 나타날 수 있으므로 관심을 충분히 하고 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지 하고 적절한 처치를 한다. 드물지만 구역 현상이 구토증, 복통 시 나타나는 가장 보편적인 증상이다. 경구 투여로 발생하는 위장관계 이상반응은 식사시작 시 이 약을 복용함으로써 경감될 수 있다. 다른 항생물질과 마찬가지로 위장관계 이상반응 발현율은 2세 미만의 영아에서 상승 할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 4%만이 치료를 중단하였다.

2) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 다른 페니실린 제제보다 이 약을 사용하는 경우에 더 일반적이라고 나타났다. 성인, 고령자(특히 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 드물게 드물게 사망 예가 보고되어 있다. 이들 사망 예는 일반적으로 심각한 지장을 앓고 있는 경우 또는 병용투여 약물과 관련되어 있었다. 간에 대한 이상반응은 남성 및 고령자에서 주로 보고되고 있으며 이 이상반응은 14일 이상 장기투약 시 더 증가한다. 간장애에 의한 조직학적인 관찰에서 담즙울체성, 간세포성, 또는 담즙울체성 및 세포괴사 혼합성 변화가 보였다. 특히 소아에게서도 드물게 2세 미만의 영아에서 상승 할 수 있다. 그러나 임상 시험에서는 2세 미만 영아의 14일을 초과하지 않는다.

3) 과민반응: 드물게 기어움, 다형성출혈반, 피부점막만종증(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피피괴사증(열열증후군), 수포성 발진,피부염 그리고 급성 전신발진성증후군이 드물게 보고되고 있다. 이러한 피부반응은 항스타티네나 필요 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 발관부종, 아나필락시스, 혈장응양 증후군(혈청종양 및 혈관부종(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양발진, 관통증, 부종, 림프증상을 특징으로 한다) 및 폐괴성 혈관염, 급성 전신성발진성증후군, 기관지염증을 동반한 호혈관증, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈관염이 증상등이 보고되고 있다.

4) 혈액계: 다른 베타락탐계 항생물질과 같이 드물게 가역적 백혈구 감소(호중구 감소 및 과립구 결핍 포함), 가역성 혈소판 감소 등 출혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소성 자반, 호산구 증가, 적혈형, 무과립구증, 림프구 감소, 과립구 결핍, 혈소판 증가, 골수억제 등이 보고되고 있다. 또한 출혈성 및 프로트롬빈시각 연장성이 드물게 보고되었다.
5) 비뇨기계: 점막칸디다증을 비롯하여 질기러움, 쓰라림, 염비름 증가 등이 나타날 수 있다.
6) 중추신경계: 극히 드물게 중추신경계에 대한 이상반응이 확인된 바 있다. 그 이상반응으로는 초조감, 불안, 행동변화, 착란, 환각, 불면, 가역성 혈중 항진증, 어지럼, 두통 및 경련이 있다. 경련증상은 신기능 손상이나 고용량 투여에반하여 발생 할 수 있다. 항부(무부위)경직, 발열, 무통, 구역·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무관성수막염이 나타날 수 있으나 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7) 신장: 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 골교대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 비타민 결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B9 결핍증상(허혈, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
10) 기타: 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.
11) 국내 시험 후 이상사례 보고자료(1989 ~ 2015)를 토대로 심리안전정보 분석 결과 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 피부 및 피하조직계: 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) 페니실린을 투여한 환자에서 신각하, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스도양 반응 및 중독피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 페니실린 과민반응이 병력이 있거나 다발성 알레르기항원에 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 처치하여야 한다. 투여 후 환자를 안정한 상태로 유지시키고 충분한 관찰을 실시한다. 신각하 아나필락시스가 발생하는 경우에는 에피네프린과 같은 신속한 응급처치를 한다. 신관을 포함한 산소, 코르티코이드의 정맥주사, 기도 확보등의 처치를 의사의 지시에 따라 실시한다.
4) 항생제의 사용과 관련하여 위막성대장염이 경미한 수준에서 생명을 위협하는 수준까지 보고되었다. 따라서 항생제 사용중 또는 사용 후 설사가 발생한 환자에서 위막 성대장염이 고려되어야 한다. 장기간 또는 심각한 설사가 발생하거나, 환자에게 복통경련이 나타나면, 이 약의 사용을 즉시 중단하고 환자는 추가적으로 조사되어야 한다. 항생물질 사용에 의해 생성되는 독소가 항생제 전관련 대장염의 주 원인으로 알려졌다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 한다. 경미한 위막성대장염은 투약중지에 의해 회복될 수 있다. 중증도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 다이피셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생물질로 치료한다.
5) 장기 투여 시 때때로 비감수성균의 과민 증식 등이 나타날 수 있으므로 14일 이상 투여할 경우에는 충분히 관찰한다.
6) 일부 이 약 투여환자에서 간기능 검사 상 비정상 현상이 확인되 바 있다. 임상적 의미성은 불확실하나, 간기능부전 징후가 있는 환자 의 경우 주의하여 사용하여야 한다. 중증이나 대체로 가역적인 담즙 울체성 황달이 드물게 보고되고 있다. 치료중단 후 6주 경과까지 그 증상 및 징후가 위관상 발현하지 않을 수 있다.
7) 이 약의 대부분은 신장으로 배설되므로 중증도 이상의 신장애 환자 의 경우 용량, 용량항에 준하여 이 약 사용량을 조정하여야 한다.
8) 혼란성 발진은 아목시실린 사용으로 발생하는 지연단핵구증과 관련되므로 지연단핵구증이 우려되는 경우 이 약 사용을 피하여야 한다.
9) 두드러기, 피부발진, 혈청병과 같은 증상이 나타나는 경우에는 약물을투여를 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 처치를 한다.
10) 이 약은 페니실린계 항생물질중에서는 비교적 낮은 독성을 나타내기는 하지만, 장기투약하는 경우에는 신기능, 간기능, 소화기 등 에 대한 정기적인 관찰이 필요하다.
11) 이 약들로 치료를 시작하기 전에 페니실린, 세팔로스포린 또는 다른 알레르기 항원에 대한 이전의 과민반응의 병력 등에 대한 문진 이 필요하다.

5. 상호작용

1) 프로베네시드와의 병용 투여는 바람직하지 않다. 이는 아목시실린의 신세뇨관 배설을 감소시킴으로써 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속 될 수 있으며 클라불란산은 무관하다.
2) 알로푸리콜과 알피실린을 병용 투여할 경우에는 알피실린을 단독 투여한 환자 에 비해 알레르기성 피부반응(발진) 발생 가능성이 높으나 알로푸리콜에 의한 것인지 고노산혈증에 의한 것인지는 확실하지 않다.
3) 디설파람과 병용투여하지 않는다.
4) 이 약 투여환자 입에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시가 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자 의 경우에는 신중히 투여한다.
5) 장내세균총에 영향을 주어 경구피인양의 효과를 떨어뜨릴 수 있으므로 환자 에게 주의를 시킨다.
6) 아세트살리실산, 페니부타존 및 다양한 항염증제를 페니실린과 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.
7) 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설펜아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항 작용이 일어난다.
8) 설파살라진과 동시 투여 시 설파살라진의 혈장농도를 감소시킨다.
9) 아목시실린은 메트트렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.
10) INR(국제감상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시 에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 간질성혈전(그리고 염종성 파장을 동반한) 환자의 연령과일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과외배비 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제 의 용량을 적절히 조정한다. 항생물질의 일부 종류를 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 테트라사이클과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 신중히 한다.

11) 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 간질성배장제(디프산 등)의 흡수가 증가될 수 있다.
12) 미코페놀레이트프로필을 투여받은 환자가 경구 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용할 때, 수일동안 미코페놀산의 최저혈중농도(pre-dose, trough)가 약 50 %로 감소한 사례가 보고되었다. 투여에 지속한 시에 이와 이러한 현상이 감소되었으 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저 혈중농도 변화가 미코페놀산 노출도의 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물시험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확인되어 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(아피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다.
3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등) 등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는투여를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

투여대상: 12세 이상 또는 체중 40 kg 이상 소아) 위의 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) 설사기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임신·젖수유에의 영향

1) 이 약은 오줌으로 다량 배설되며 고농도의 오줌 알피실린은 베타데르 시약, 펠리시약, 클리니테스트에 의해 오줌당량에서 거 테스트성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 따라서 환자 에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않다. 테스트에 양성하면 이 약에 의해 영향을 받지 않는다.
2) 임부에게 알피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트로일, 에스트로일 글루코루나이드, 결합형에스트론 및 에스트라디올 농도가 임신초기에 감소될이 확인되었다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었다.
3) 오로비린과 관계 전사에도 영향을 나타낼 수 있다.
4) 클라불란산은 전혈구와의 표면적 흡수속도는 경향이 있다. 만약 신장에 대한 투여가 전신상태나 독수신항염성의 결과를 나타낼 수 있다.
5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의한다: 유배양으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상
(1) 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생하는 경우에는 소화기증상(구토 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 혈중 항진증, 출혈이 나타날 수 있다.
(2) 아목시실린과과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 한다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 한다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율을 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중 농도를 유지하게 된다.
(3) 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 쇼크이다. 드물지만 급성하면서 치명적인 수 있다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화시켜야 한다.
(4) 피부반응, 출혈, 빈혈로 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있다. (뒷면(미어짐)

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

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃ 이하의 건조한 곳에 보관한다.

12. 기타

태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과사성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 개의 연구사례가 있다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 한다.

13. 의약품동등성시험 정보 주

가. 시험약 아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)정 625밀리그램(㈜편믹스)†*1 과 대조약 오후멘틴정 625밀리그램(일성신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단독 경구투여하여 53명의 혈중 아목시실린 및 클라불란산칼륨을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분 (아목시실린)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ug · hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오후멘틴정625밀리그램 (일성신약(주))	23.11±4.97	7,581±2.159	1.75 (1.00~5.00)	1.09±0.11
시험약	아목시실린·클라불란산 칼륨(4:1)정 625mg (㈜편믹스)	22.63±4.65	7,823±2.535	1.50 (0.75~5.00)	1.13±0.11
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9577 ~ 1.0082	log 0.9661 ~ 1.0757	-	-
(AUC _{0-24hr} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 53) AUC : 투약시간(부터 최종혈중농도 정량시간 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 _{0-24hr} (ug · hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	오후멘틴정625밀리그램 (일성신약(주))	6.285±3.016	2,905±1.540	1.25 (0.75~4.00)	1.00±0.15
시험약	아목시실린·클라불란산 칼륨(4:1)정 625mg (㈜편믹스)	6,441±3.129	3,028±1.630	1.00 (0.75~3.00)	1.00±0.13
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9160 ~ 1.1379	log 0.9146 ~ 1.1461	-	-
(AUC _{0-24hr} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 53) AUC : 투약시간(부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1) 약(625mg)은 (㈜편믹스 아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)정 625mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (㈜편믹스에 위탁 제조하였음.

[저장방법 및 유효기간] 기밀용기(방습포장), 25℃이하의 건조한 곳 유효기간: 제조일로부터 24개월

[포장단위] 60정/PTP(4정 x 15)

[제 조 자] (주)편믹스 총남 천안시 서북구 직산읍 가리마길 33

[제조(외)처] 대우제약(주) 부산광역시 시하구 대대로 153 (신명동)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관 하십시오.
※ 정해진 용법·용량을 준수하고 올바른 사용법을 모르거나 외문사항이 있으면 의사·약사와 상의하십시오.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품 안전 관리위원회(1644-6223)
※ 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 참조 ※ 이 약은 인습성이 강하므로 반드시 복용전 개봉하십시오.

dp **대우제약(주)**
부산광역시 시하구 대대로 153 (신명동)
http://www.daewoopharm.com

최종개정년월일 2019.05.07

작성년월일 2019.06.25

※ 이 첨부문서 작성일(2019년 6월 25일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부서)에서 확인할 수 있습니다.