

원료약품 및 그 분량: 1캡슐 중

- 유효성분 : 오프라졸장용성괴립(별규) ... 233mg
(오프라졸로서 20mg)
 - 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소, 우유),
젤라틴(소, 가축)
 - 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호, 황색203호
 - 첨가제(기타) : 캡슐
- 성상** : 미황색의 장용성 괴립이 충전된 상부 적각색,
하부 부황색의 경질캡슐제

효능·효과

1. 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
2. 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
3. 출혈가열리신 증후군
4. 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
5. *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
6. 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위-십이지장궤양 또는 미란의 치료
7. 위-십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위-십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
8. 역류성 식도염의 재발방지

창·평·도

3. 성인
- 1) 위약군 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여 후 치유되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유된다. 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 2) 심이성경맥의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유된다. 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 3) 위역성 식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유된다. 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 4) 헬리코박테리아 출혈군 : 초기 용량인 1회 60mg 1일 1회 경구 투여한다. 복용량은 개개에 따라 적의 조절에 계속한다. 1회 60mg 1일 1회 투여한다. 1회 120mg 1일 1회 투여한다.

- 향으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg씩 수면할 경우
우에는 비특수성제를 1일 2회 분할 투여한다.
- 5) 산한 류마티스 관절염과 치료되지 않는 소화성 궤양
유지용제 : 1회 20mg, 1일 1회 경구 투여한다. 제발하는
경우에는 용량을 1회 40mg, 1일 1회로 증량할 수 있다.
- 6) *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방
지를 위한 항생제 병용요법
- 2제 요법 : 약 200g과 아목시실린
750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용 투여한다.
 - 3제 요법 : 위를 항생제와 병용하여 약 40mg을 1
일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여한다.
 - 1) 클라리스로마isin 250mg과 메트로니다졸 400mg
을 1일 2회 1주간 투여하거나,
 - 2) 아목시실린 1g과 클라리스로마isin 500mg을 1일 2
회 1주간 투여한다.

치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있다.

- 가) 위산도 역류질환(GERD)의 증상(가슴쓰림, 토동 등)의 치료: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2-4주간 복용하면 치료가능하다.
- 8) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위상 이상징 증상 또는 미만의 치료: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에서 치유될 수 있다. 치유가 만족 할 때까 지 투여하기이 일관성 수 있다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여 한다.
- 9) 위상이상 징의 병행의 병역이 없는 비스테로이드성 소염 진통제(NSAID) 경구 투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위상이상징 증상 또는 미만의 소화불량 증상의 예방 유지요법: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
- ※ 이 약을 투여할 때는 적어도 반 잔 이상의 물과 함께 그 다음을 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 약성중양의 가능성이 있는 위궤양 환자
(약성중양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.)
- 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용하여 사용할 수 없다(『5. 상호작용』 참조).
- 4) 월경불리 합유제제를 투여중인 환자 (『5. 상호작용』 참조)
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 intolerant성

(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 악성종양에 있는 환자
간·악의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10-20mg으로 증진하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 10mg(20mg)을 초과하지 않는다.
고령자
이상반응
정신신경계: 흔하게 두통, 때때로 졸리, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 이러한 증상이 나타날 수 있다. 소화기계: 구역, 구토, 위물, 이리러움 증후군 환자에서 드물게 나타날 수 있다.
신장: 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지한다. 드물게 혈당이 있거나 없는 간증, 간부전 등의 중증의 간질환에 있는 환자에서 뇌병증이나 나타날 수 있다.
소화기계: 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장장애 진단다중이 나타날 수 있다.
신장: 때때로 보철, 발진, 피진, 피부소르손, 가려움, 피부무, 드물게 피부발진, 피부진, 피부진드기 증후군, 독성성 표피탈락(TEN), 다형홍반, 감각이상, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지한다.
관진증: 드물게 혈관부종, 혈소판 감소증, 무관립구 증, 변형관진증이 나타날 수 있다.
근골격계: 때때로 두통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
내분비계: 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
기타: 때때로 기침, 위장장애, 관대, 드물게 알코올성, 발한증, 시인장애, 시력장애, 마각장애, 이상에 상응 유방통, 유방 양방, 자나드루움증, 발기부전증 등이 나타날 수 있다.
1) 사후 조사에서 나타난 이상반응
-감염: 클로스트리듬 디피실레세 설사가 나타날 수 있다. (반도블럼)
대사 및 영양장애: 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.
2) 다음은 프로페르미프라이제의 사후 조사 통계를 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 병실들 단에서 발생적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생 가능성을 신중히 평가 예제국가 약물 투여와의 인과관계를 확립할 필요는 있다.
면역계: 전신홍반루푸스
피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
위장관계: 위장선 용출

일반적 주의

- 치료를 하도록 한데 악성종양의 증상을 완화시키고 환자나 주변인에게 악성 종양으로 인한 영향을 최소화하여 심심되는 경우, 종양(의도하지 않은)의 효과적인 제거, 재발성 종괴, 부전신 이상, 통증이나 환자로 하여금 이 있으면서 위생적인 하의는 종양 감사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 위생적인 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위 내시경 검사 등을 실시하여 하며, 위암으로 확인될 경우에도 약의 투여를 중단한다.
- 이 약을 정기적으로(최소 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 감사를 받아야 한다.
- 치료를 계속할 것인지를 관찰하고 통상에 따라 고 용액 소용량 약을 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 일부 부작용과 약역에 있어서 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor)와 다른 약물, 소금 및 척추 골질의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다.
- 골질의 위험은 골다공증을 상하하여 고용량을 투여 한 환자에서 1년 이상의 장기사용 후에 증가되었다.
- 치료를 이삼 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor)를 받은 환자에게서 지그니네스증증이 드물게 보고되었다. 1년 이상 치료를 받은 경우 위험이 증가되어 나타난다. 대부분의 환자에게서는 지그니네스증증으로 지그니네스증증 및 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료로 필요하여 다국적 또는 저가 다국적 투여를 유발하는 약(예, 이비인후 병용 투여하는 환자들은 치료 시에는 적절한 투여 마다할 수지 보다 더러이 필요하다. 종양에 이비인후은 감각, 청각, 맛, 후각을 포함한다.
- 메트릭세이트는 근육, 관절, 뼈 조직과 메트릭세이트(티주)로 고장할 수 상하는 경우, 메트릭세이트의 「사용상의 주의사항」 장치를 병행하는 경우 메트릭세이트(티주)에 그리고/또는 그 대체제에 병행하는 경우 상심 및 근육에 메트릭세이트의 독성 이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트릭세이트를 사용하는 경우, 프로톤 펌프 억제제의 임상적 연구 중 중단을 고려할 수 있다. 「5. 상용성」 장치를
- 프로톤 펌프 억제제로 인해 위내시경 조사 감하지 않은 위장 관에 보통 투여하는 세제 수 증가한다. 이 약으로 치료할 때 메트릭세이트, 캄피로타이드, 클로스트라미디실과 같은 세균의 효과적인 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트라미디실과 세균 상 위염성 증가와 연관이 있으며 위염 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 임상적 결과가 있다.

되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. (「3. 이상반응」 참고) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

- 1) 피부 및 피부로 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 인해 고열이 투여하는 항균제의 사용성명서를 참조해야 한다.
- 2) 이 약의 작용 메커니즘에 의해 저염증성은 모든 무류산염에 의해 비타민 B12 (인하 코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 3) 피부 및 전신 홍반 루푸스 : 프로토펙트 항염제를 복용한 환자에서 피부 홍반 루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CL)과 전신 홍반 루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 생애 발생학이나 기존의 자가면역질환의 역학로 발생하였다. 프로토펙트 항염제로 유발되는 홍반 루푸스 사례는 대부분 피부 홍반 루푸스만이었다. 프로토펙트 항염제를 복용한 환자에서 보고된 피부 홍반 루푸스의 가장 흔한 형태는 이끼진 피부 홍반 루푸스이고, 열이 발하는 전신 홍반 루푸스보다 자주 발생하여 약 2주 후에 서수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 효과는 저염증이었는데 상태는 완결되었다. 프로토펙트 항염제를 복용한 환자에서 전신 홍반 루푸스는 피부 홍반 루푸스보다 흔하게 보고되었다. 프로토펙트 항염제 관련 전신 홍반 루푸스는 보통 비열을 동반한 전신 홍반 루푸스보다 더 가벼운 증상을 보인다. 전신 홍반 루푸스는 조서 절염의 성인병과 노인에게서 이끼진 피부 홍반 루푸스 이후 2주 이내에 서수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통, 혈구 감소증도 보고되었다. 의학적 치료는 기전적 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트 항염제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 전신 홍반 루푸스 또는 전신 홍반 루푸스와 일치하는 증상이 나타나거나 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 병력을 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4-12주 내로 프로토펙트 항염제 중단을 통해 개선되었다. 혈청학적 검사에(항핵체 항(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사값은 임상 중상반대 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 4) 위장성 용종(Fundic gland polyps) : 프로토펙트 항염제 복용은 위장성 용종의 위험 증가와 관련이 있으며, 특히 15살 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로토펙트 항염제 복용하는 사용자는 환자 중 위장성 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이고 대내시경검사를 받지 못하여 확인하였다. 프로토펙트 항염제는 치료하고 있는 환자 중 대내시경 검사 시 사용해야 한다.

상호작용

- 악의 pH가 생체 미생물군의 중요한 결정 요인이며 악의 케타노제 생성, 혐염, 입파괴를 일으키는 등의 경우에는 이 악에 의한 장기적인 위산분비 억제작용 때문에 이론적으로 악질의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산도 배 억제제로는 아세트산과 카복시기로 이루어져있는 캄페노이드와 이트라코나졸의 흡수가 감소한다.
- 이 악은 간에서 주로 CYP2C9에 의해 대사된다. 디클레팜, 페니토인, 와파린 및 기타 비마린 K 길항제 등과 같이 CYP2C9에 의해 대사는 약력과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 이들 악(특히 페니토인과 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 치료 반응을 하는 것이 감지되며, 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받는 환자에게 일 약 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 등 비마린 K 길항제를 투여하는 환자들에게서 악을 병용 투여하였으나, INR 값에서는 정상치로 유지되었다 (그러나 비마린 K 길항제) 강량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 강량을 받은 환자에게 일 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다.
- 사이클로스포린, 디실라피름, 벤조디아제핀 등 Cyclosporin P450 효소를 통해 대사는 약력과 상호 작용이 보인 바 있으며 이들 악을 약력과 병용 투여 할 경우 주의 깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
- 이 악을 클라리스로마이신과 병용투여 시 악들의 혈 중농도가 증가하였다. 그러나 이 악을 메트로니다졸이나 이무스리딘과 같은 상장작용을 나타내지 않았다. 이들 약물들은 악과 함께 *Helicobacter pylori* 박멸요법에 사용되는 항생제이다.
- 강한간 질환자에게 이 악과 디글루신을 병용하였을 때 위내 pH의 증가로 디글루신의 생체이용률이 10% 증가 하였다.

이 약물 제제에는, 테오필린, 리도카인, 프로프라놀롤, 에스트로플롤, 사키글로소프린, 클로카인, 케티나, 에스트라디올, 피록시마, 리도라페나, 나프록센 등이 제산제와 병용되어서 경우 상하작용은 발견되지 않았다. 이 약의 복용은 알코올과는 음식에 의해 영향을 받지 않는다.

7) 건강한 자원자에게 오메프라솔(20mg 1일 1회 투여)이나 이타지나비어 300mg(1일 1회)을 100mg을 투여하였을 때 이타지나비어의 노출이 감소되었으나 AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소, 이타지나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라솔의 이타지나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 치료는 펩트 제제

본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약
손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다.
의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고,
의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어
개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품
실 수 있습니다.
의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원
의약품 부작용 상담번호 : 14-3330

- 9) 들은 아치바다(아치)와 병용 투여할 수 없다.
- 10) 오메프라졸과 티크로리우스의 병용투여는 티크로리우스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작 하거나 중단한 때 티크로리우스의 혈청 농도를 모니터 링하도록 한다.
- 11) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제 비리코나 올의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가 시킬 수 있다. 오메프라졸(15, 30, 45, 60mg 투여)은 비리코나 올(CYP2C19 7g일)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애환자 및 장기 의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려해야 하 한다.
- 12) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크레미트의 사용상의 주의사항, 점진적 프로토타입 억제제를 병용하는 경우 메토크레미트의 그라프/또는 그 대체제인 허스키메토크레미트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크레미트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토크레미트와 프로토타입 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구 는 수행되지 않았다. (4. 약물적 주의, 참조)
- 13) 이 약과 질제균의 병용 시 질제균의 혈청 농도가 감소할 수 있으므로(양성 pH 증가) 병용을 면여해서는 안 된다. 이는 질제균의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

임부에 대한 투여

동물실험 (토끼: 138mg/kg 경구투여)에서 태아독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

수유부에 대한 투

이 약의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된 바 없었다.

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

1. 의약품동등성시험 정보

지, 시점과 오메르산염염화물 20일째 3그램, 유니스트(아주)와 대조와 유한로션염화(오메르산염염화물과 대조) 주유양항염을 2x2 교차시점으로 각 1개슬을 건강한 인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 오메르산염을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max}) 모두 2번 변화여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

〈오메프라졸〉

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-2hr} (hr ⁻¹ ·mg/L)	C _{max} (mg/L)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조군 인공 신장 기능 장애 환자	879.2 ±880.1	414.0 ±213.0	1.50 (1.00 ~4.00)	0.94 ±0.45
1차환자 신장기능 장애 환자	812.0 ±753.4	407.7 ±198.1	1.50 (1.00 ~4.00)	0.97 ±0.44
90% 신장기능 (1/7은 : log 0.8 ~log 1.2)	log ₀ 8899~ 1.0157	log ₀ 8899~ 1.1023	-	-

AUC_{0-2hr}: 총면적; C_{max}: 최고농도; T_{max}: 종양강도(배열); n: 34
AUC_{0-2hr}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 / T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 / t_{1/2}: 일률 소실 반감기
* 비교평가항목을 고려한 환자별 평균치 및 90% 신뢰구간

주. 이 약은 위더스제약(주) 오메프라졸장용성캡슐20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

2. 기타
흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유양종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있다.

장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

용기간 제조일로부터 36개월
장단위 28캡슐/병

조외회사 (유)한풍제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주
단6로 301 1~3층, 5층. 봉동로 705
조자 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2
103

① 약물을 의약학적 품질관리를 위한 제재 단위, 약국 구입 시 사용기준이 경과되어있거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제형의 일괄량(경우에 따라 6~222주)을 통틀고 고환토드립니다.

② 약물을 의사 또는 약사 또는 약사에게 따라 사용하고자, 어린이 손의 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

③ 약물을 사용하고자 전에 청진부 내용물의 기체 일부를 가져와, 청진부 내용물 약물을 함께 보관하여야 합니다.

가정집약 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

④ 약물 부작용 피하주제 신청 : 한국약물안전관리원(www.kamri.or.kr)

⑤ 약물 피하주제 상담전화 : 14-3330