

고혈압·협심증 치료제

디카베엠정25mg(카르베딜롤)

【원료약품 및 그 분량】(정 중)

· 유효성분: 카르베딜롤(JP) 25mg

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

· 기타첨가제: 백당, 스테아르산,그네슘, 클로이드스이산화규소, 크로스포비돈, 포비돈K30

【성상】 백색의 원형 정제

【효능·효과】 1. 본태고혈압 2. 만성 안정형심증

【용법·용량】

약사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안된다.

1. 본태고혈압

- 성인
 - 처음 이들은 카르베딜롤로서 1일 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1일 1회 25 mg를 경구투여한다.
 - 통상 1일 1회 25 mg를 2주간 경구투여한다. 증상이 필요할 경우 1회 25 mg를 1일 2회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25 mg, 1일 최대복용량은 50 mg이다.
- 고령자
 - 일반 고령자의 경우 1일 1회 12.5 mg 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투여 후 효과가 충분히 없을 경우 증량할 수 있다.

2. 만성 안정형심증

- 처음 이들은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1일 2회 경구투여하고 이후 1회 25 mg를 1일 2회 경구투여한다.
- 통상 1회 25 mg를 1일 2회로 2주간 투여한다. 증상이 필요한 경우고령자는 제외) 1회 50 mg를 1일 2회까지 증량할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
- 심장성쇼크 환자(순환 부전증상 악화될 수 있다.)
- 중증의 사색(50회/분 미만), 방실성전(2, 3도), 동맥지단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome) 등 심장전도가 특히 혼란되어 있거나 차단된 환자
- 폐심장증(Cor pulmonale, 폐사(폐고혈압에 의한 우심부전)이 있는 환자에서 심박출량이 억제되어 증상이 악화될 우려가 있다.)
- 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 등 대사성 수축력 억제작용이 커질 수 있다.)
- NYHA(New York Heart Association) Class IV의 심기능 보강기전상실 환자 등 심근력에 소화된 자 혹은 불안정형심부전 환자
- 전신약, 만성폐쇄 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 결과 환자(기관지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있다. 장제에서 전신지속성에 의한 사상이 보고된 바 있다.)
- 아차고혈압 환자
- 프린스페탈합심증 환자(중독을 유발할 수 있다.)
- 급성 폐동맥 색전증 환자
- 크롬친화세포종 환자(이 약의 단독투여에 의해 급격하게 혈압이 상승할 우려가 있다.)
- MAO억제제 복용자(MAO-B억제제 제외)
- 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
- 중증 긴가늑 손상 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 말초순환장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초순환장애를 억제하고 혈류장애증상을 악화시킬 수 있다.)
- 성문부종 환자
- 합병증을 동반한 심장혈액 환자
- 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부하 환자
- 알레르기 비염 환자
- 이 약은 용량을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose-intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것

- 당뇨병 환자
- 심한 과민반응 병력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자(베타차단제는 알레르기항원에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
- 베타차단제에 의한 간선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자
- 저혈압(수축기혈압 100 mmHg이하)과 함께 허혈성질환의 발발성 혈관협착, 또는 심기능 부전 등이 있는 환자(이 약을 투여시 기억적인 신기능 장애가 나타날 수 있다.)
- 불안정형심증 환자(임상경험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.)
- 만성 율혈심부전 환자(율혈심부전 환자에게 이 약을 중량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다.)

- 중증의 신장애 환자(이 약의 혈중농도 증가가 보고된 바 있다.)
- 1도 방실차단 환자(심실전도 시간이 연장되고 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 경증에서 중등도 사맥혈차
- 안정형태도(베타차단제 투여중인 환자
- 고령자
- 자세변화시 혈압안정하는 경향이 있는 환자
- 급성 명증성 심장병, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
- α1-수용체 길항제 혹은 α2-수용체 작용제와 병용하는 환자
- 염분 혹은 수분 결핍 환자(예, 고용량의 이뇨제 투여)
- 갑상샘갑상 동시 투여중인 환자
- 베라파밀, 딜티아zem 등 나-카아이드프라미네에 칼슘채널차단제 혹은 항부정맥제 동시 복용중인 환자
- 금식 환자
- 갑상샘기능항진 환자
- 코렉트렌즈 사용 환자
- 18세 미만의 소아 및 청소년
- 갑상선근경색 발병환자 중 혈액학적 불안정 환자
- 관상동맥심장질환이 있는 고혈압 환자

3. 이상반응

- 중추신경계: 때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력기 나타내는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 망동, 정신병상이 나타날 수 있다.
- 심혈관계
 - 고도의 사색, 쇼크, 완전한 방실차단, 심부전(급성을 포함), 심장정지 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기 능감시를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취한다.
 - 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어날 때 어지럼, 눈앞이 캄캄한 등의 증상과 함께 혈압이 현저히 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있다.
 - 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사자성박이 나타난다. 이러한 증상은 간헐하며, 레이노병, 협심증, 부종 환자의 경우 악화될 수 있다.
 - 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이 드물게(특히 용량 증가시) 발생할지. 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
 - 산장: 전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악화되거나 드물게 심부전이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계: 호흡기도의 저항성이 증가될 수 있다.
 - 소파기: 때때로 구역, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
 - 부드: 두드러기 기러움, 편평해선 이상반응(skin-plus like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있다. 베타차단작용을 가지는 약물은 신장기능을 약화하거나, 이 혈관의 증상을 악화시키거나, 간선양 발진을 나타낼 수 있다.
 - 혈액계: 혈청 아미노전달효소 등 간기능지와의 변화, 혈색소산증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었다.
 - 내분비계: 베타차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 악화될 수 있고 저혈당이나 갑상선의 과다기능(흔히 심박수 등이)은 은폐될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 혈당증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우가)나타날 수 있다.
 - 순환기계: 사맥, 저혈압, 순창, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1 ~ 5% 미만), 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
 - 간장: AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달이 나타날 수 있다. 간기능장애 증상(예, 짙은 소변색, 지속적 식욕부진, 황달, 오른쪽 상복의 압박 통증, 설염증 수 없는 독감증세 등이) 나타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이나 황달이 확실하다면 이 약의 사용을 중단해야 한다.
 - 기타: 때때로 사자의 통증, 눈물진, 드물게 갑상장에(약각감증, 갑각이상), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 폐소장애(요실금 포함), 생기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판후 조사결과(율혈심부전: 72례, 만성안정형심증: 661례) 보고된 이상반응: 다음 이상반응 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다
 - 율혈심부전: 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 흉조, 백혈구증가증, 율노
 - 만성안정형심증: 심근경색, 고혈혈혈증

4. 일반적 주의

- 정기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 사맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 긴가늑, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 베타차단제(프로프라놀롤(심장용)을 투여중인 협심증 환자에서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 약사의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에서 특히 주의한다.
- 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다. 포도혈 클로니딘에서 이 약으로 변경하는 경우 클로니딘을 중단하고 며칠 후부터 이 약을 투여할 것이 권장된다.
- 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성안정형심증, 허혈성질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 율혈심장이 일어날 수 있다.), 2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 약물을 막기위해 필요한 때 율혈심증약을 투여한다.

- 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50회 이하로 떨어지는 경우 이 약 치료기 중단되어야 하며, 1도 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약한다.
- 다른 베타차단제와 마찬가지로 갑상병기능전증 증상을 은폐할 수 있다. 또한 갑상병기능전증 환자는 갑자기 투여를 중단 하면 증상을 악화하며, 갑상생혈전증상 악화, 갑상선독성갑작 등시킬 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하며 ~ 2주에 걸쳐 단계적으로 감량해야 한다. 또한 갑상성 환자에게 신체적 활동을 줄이도록 한다.
- 코렉트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있다.
- 한국인환자 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 농도가 높게 관찰되는데 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용한다.
- 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 심근기능을 감소시키는 마취제 투여시 매우 신중해야 한다.
- 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화를 초래할 수 있다.
- 이 약의 첫 복용후, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 신장기능의 주기적인 검사도 실시할 것을 권장한다. 심신 혹은 과도한 율혈강화를 줄이기 위해 이 약은 낮은 용량에서 시작해서 점차적으로 증량하며, 음식과 함께 복용할 것이 권장된다. 치료 시작시 환자는 운전 혹은 위험한 작업을 수행하지 않아야 한다.
- 이 약은 도량감사 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.
- 심부전의 경우, 이 약의 치료가 2주 이상 중단되면 치료 용량은 다시 1일 2회 3.125 mg(서방형캡슐제)의 경우 1일 1회 8 mg)이 권장되며 위의 용량 증량에 맞춰 용량을 증량시킬 것이 권장된다.
- 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 유발되거나 저게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 이 약을 투여시 기억력적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화 되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
- 율혈심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 이뇨제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 증량해서는 안 된다. 때때로 이 약을 감량하거나 중단할 필요가 있다.
- 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의한다.

5. 상호작용

- 이 약은 P-당단백질의 기질이며서 억제제이기 때문에 P-당단백질을 통해 운반되는 약물들의 생체이용률은 이 약을 병용 투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약의 생체이용률은 P-당단백질의 유도제에 의해 약제에 따라 변할 수 있다.
- CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 약제선택적으로 이 약의 대사를 변형시켜 R-과 S-이성질체의 혈장 농도를 증가 시키거나 감소시킬 수 있다.
- 다른 율혈강화작용이 있는 약물이나 이상반응 증 율혈강화가 있는 약물(예, 바르비투르산염, 페노타민 등)의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등의 작용이 증가될 수 있으며, 케세로핀, 구아페티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안티신, MAO억제제 등과 병용시 심박수가 더욱 감소, 중증의 사맥이 나타날 수 있다.
- 딜티아zem과 병용하여 경구투여시 신장의 전도장애(드물게 혈액학적 손상과 함께)가 보고되었다. 베라파밀, 딜티아zem 등 칼슘채널차단제, 이미오딘론 등 부항맥리조제와 병용투여시 심박수가 내려질 수 있고, 과도한 심기능 약제가 나타날 수 있으며, 방실전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 심전도와 율혈을 주의감히 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
- 고혈압환자에게 다국산과 병용투여시 다국산의 혈중농도가 약 15%(최대 60%) 상승되었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 다국산 농도를 모니터링해야 한다. 또한 갑상샘갑상제와 병용시 심박수가 현저히 저지되고 방실전도가 자연될 수 있다.
- 시클로옥시게나제 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 율혈강화효과를 낮출 수 있다.
- 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)이 은폐될 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(예, 리튬피신 등)은 이 약의 율혈농도를 감소시키며, 상기 효소의 억제제(예, 사메 틴딘 등)는 간다사를 낮추어 이 약의 율혈농도를 증가시킬 수 있다.
- 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 율혈강화 효과를 상충시킬 수 있으므로 마취하는 동안 활력 징후를 주의감히 모니터링해야 한다.
- 경구용 시클로소프린 제제를 복용하는 신장이사환자와 심장이사환자를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용 하기 시작한 후 시클로소프린의 율혈농도가 상승하였다. 이 약은 장에서 P-당단백질 활성을 저해하여 시클로소프린의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타났다. 시클로소프린의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로소프린의 용량을 평균 10 ~ 20% 감량하는 것이 필요하다. 시클로소프린 농도의 개간(2 배)가 3기 때문에 이 약을 투여하기 시작한 후 시클로소프린의 농도를 모니터링 해야 한다.
- 12령의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리튬피신의 투여는 주로 P-당단백질의 유도를 통해 이 약의 율혈농도를 감소시키어 이 약의 장 흡수를 감소시키고 항고혈압 효과를 감소시켰다.
- CYP2C9의 억제제인 이미오딘론은 카르베딜롤의 S-이성질체의 율혈농도를 2배 이상 증가시켰다. 따라서 이미오딘론과 같은 CYP2C9의 억제제를 병용하는 경우 베타차단효과가 증가될 위험이 있으므로 사맥 또는 심장지 등의 징후를 관찰해야 한다.
- 베타차단제와 카르볼로아민을 소실시키는 약물(예, 케세로핀, MAO억제제)을 복용하는 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 사맥 증상을 신중히 관찰해야 한다.
- 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 베타차단제를 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
- 심장 비선택적인 베타차단제는 베타2형 기관지확장효과를 방해하므로 기관지확장제에 복용하는 천식환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
- 헵릴렌테스다리페와 병용시 자-전 사맥의 위험이 있다.
- 바를로판과 병용시 율혈강화효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험이 있다.

18) 삼한계 항우울제 및 신경안정제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위험이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않는다. 베타차단제는 태반 관류를 막아서 태아의 자궁 내 사망 혹은 기형아 출산, 초기 출산이 일어날 수 있다. 또한 신생아에게도 저혈당증, 사맥, 호흡 저하, 그리고 고혈 등을 일으킬 수 있다. 또한 급산배부종 혹은 입원을 필요로 하는 심부전까지 나타낼 수 있다.
- 이 약의 대사물은 모유로 이행되므로, 이 약 복용 시 수유하지 않는다. 수유하는 여성에게는 이 약을 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

18하 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 증증 심부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈당 증상이 나타나 사망에 이른 예도 보고된 바 있다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 7에서 84세되는 약물이며, 증증 긴장예 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적으로 고령자는 긴가늑이 저하되어 있는 경우가 있기 때문에 혈중 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에서 과도한 율혈강화는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다. 따라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하며 신중히 투여할 것이 권장된다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로누운자세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되지 어렵다. 소크증상과 함께 증증 증동의 경우, 이 약의 제거 반감기가 꽤 길기 때문에, 해독제와 함께 보조적 처치가 충분히 오랫동안 지속되어야 한다. 해독제 치료 기간은 과량 투여의 유증도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복때까지 지속되어야 한다.

10. 적응상의 주의

- 이 약은 좌뇌살박출률 45%이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 (NYHA class I 기본 치료에 변동이 없으며 증상약화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.
- 중증심파도 위하는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 율혈확장으로 인한 이상반응(율혈강화, 어지럼)이 나타나지 않게 확인하며, 장기적인 간전(심가늑, 체중, 혈압, 심박수 등을)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이노제의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주 이상 휴약하였거나 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기(용량)일 2회 3.125 mg(서방형캡슐제)의 경우 1일 1회 8 mg)부터 시작하며 용법 용량에 따른다.

11. 복용 및 취급상의 주의사항

- 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀봉기에 보관한다.
- 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 약약품등등상시험 정보

12. 약약품등등상시험 정보*

가. 시험약(카르베딜롤정25mg리그름(위터스제약)과 대조약 딜라트렌정25mg(카르베딜롤)(아중근당을 2x2 교차시험으로 각 1령씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32령의 율중 카르베딜롤을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	딜라트렌정25mg (카르베딜롤)(주)중근당)	179.7 ± 93.3	60.16 ± 33.66	0.75 (0.50~2.00)	6.13 ± 2.90
시험약	카르베딜롤정 25밀리그름(위터스제약(주))	193.3 ± 100.9	60.28 ± 32.34	0.75 (0.50~4.00)	6.22 ± 2.38
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 1.076 ~ 1.149	log 0.8897 ~ 1.2013	-	-
	(AUC _{0-∞} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ±표준편차, T _{max} ; 중앙값 (범위), n=32)				
	* AUC _{0-∞} ; 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
	C _{max} : 최고혈중농도				
	T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
	t _{1/2} : 말단 소실 반감기				
	* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간				

【저장방법】 차광기밀봉기, 실온(5~30℃)보관

【포장단위】 90정/상자(10정/피티프)X9)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조자】 위터스제약(주) / 경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103

【제조(판매)처】 (주)위터스제약 / 경상남도 경산시 진량읍 공안로24길 18

- * 제품 개봉 시에는 취급 시에 포장재(용기, 캡시)에 상자를 입을 수 있으니 주의하십시오.
- * 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질질서를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
- * 작성일자(2022.03.02) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목자료 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시기나 또는 식품의약품안전처 약제품통합포털시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- * 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물관리안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일: 2022년 03월 02일

40년 이상 엄마의 마음으로 여러분의 건강을 지켜온



(주)마더스제약

Since 1974 -

MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.