전문의약품

KGMP 우수의약품제조업체

소화성궤양 · GERD 치료제

오메프란 캡슐 20밀리그램 (오메프라졸)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(297mg) 중
■ 유효성분 : 오메프라졸장용성과립(별규)(오메프라졸으로서 20mg)····· 233mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소, 우유), 젤라틴(소, 가죽)
■ 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호, 황색203호
■ 기타첨가제 : 캡슐

[성 상] 미황색의 장용성 과립이 충전된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

[효능 및 효과]
● 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료.
● 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료.
● 졸링거 엘리슨 증후군.
● 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성 궤양의 유지요법.
● Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법.
● 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란의 치료.
● 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방.
● 역류성 식도염의 재발방지.

[용법 · 용량]

1. 성 인
1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다. 2) 십이지장궤양의 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 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다. 3) 역류성 식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다. 4) 졸링거엘리슨 증후군 : 초기 용량은 1회 60mg 1일 1회 경구 투여한다. 복용량은 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료한다. 90% 이상의 환자가 1일 20 - 120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여한다. 5) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성 궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일1회 경구투여한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있다. 6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 : - 2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750 - 1000mg을 1일 2회 2주간 병용 투여한다. - 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여한다. ① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나, ② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여한다. 치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있다. 7) 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2-4주간 복용하면 치유가 가능하다. 8) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장 궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여 한다. 9) 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지용법 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
※ 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자(악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.) 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.(「5. 상호작용」 참조) 4) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (「5. 상호작용」항 참조) 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애가 있는 환자(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캡셀(20mg)을 초과하지 않는다.) 2) 고령자

3. 이상반응
1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있다. 2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있다. 3) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있다. 4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있다. 7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다. 8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다. 9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다. 10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야흔탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있다. 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응 · 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) · 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다. 12) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. · 면역계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스 - 위장관계 : 위저선 용종

4. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전실어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다. 2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다. 3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다. 4) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다. 7) 메트트렉세이트 : 프로톤펌프 억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(「5. 상호작용」 참조) 8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.(「3.이상반응」 참조) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 9) 헬리코박터 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 10) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증의 의해 비타민 B12 (시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다. 11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랜동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다. 12) 위저선 용종(Fundic gland polyps) : 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분이 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용
1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다. 2) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민 K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여받는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다. 3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다. 4) 이 약을 클래리스로마이신과 병용투여시 두 약물의 혈중농도가 증가하였다. 그러나 이 약은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용을 나타내지 않았다. 이들 약물은 이 약과 함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제이다. 5) 건강한 지원자에게 이 약과 디곡신을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였다. 6) 이 약을 페나세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀올, 메토프롤올, 사이클로스포린, 리도카인, 퀴니딘, 에스트라디올, 피록시캄, 디클로페낙, 나프록센 또는 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 이 약의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않는다. 7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타나자비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다. 8) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코나졸과의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax 와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애 환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다. 10) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(「4. 일반적 주의」 참조) 11) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

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

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

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 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.

10. 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.

11. 의약품동등성시험 정보*1
가. 시험약 오메프라졸장용성캡슐20밀리그램(위더스제약(주))과 대조약 유한로섹캡슐(오메프라졸장용성과립) ((주)유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim12hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	유한로섹캡슐 (오메프라졸장용성과립) ((주)유한양행)	879.2 ± 880.1	414.0 ± 213.0	1.50 (1.00~4.00)	0.94 ± 0.45
시험약	오메프라졸장용성캡슐 20밀리그램 (위더스제약(주))	812.0 ± 753.4	407.7 ± 198.1	1.50 (1.00~4.00)	0.97 ± 0.44
90% 신뢰구간 * (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8898~ 1.0157	log0.8899~ 1.1023	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 34)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 위더스제약(주) 오메프라졸장용성캡슐20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

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

[포장단위] 28캡슐 / 병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 철한 제품입니다. 만약 구입시 이미 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하시기 바랍니다.
※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 하실 수 있습니다.

[제조의뢰자]
한국신텍스제약(주)
KOREA SYNTEX PHARMACEUTICAL
전북 익산시 삼기면 산단오룡길 106
소비자 상담실 : 063-853-8110

[제조자]
위더스제약(주)
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD
경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

개정일 20211027