자궁내막증 치료제

611025-1-1
전문의약품
247

디에노® 정 디에노게스트(미분화)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
- 유효성분 : 디에노게스트(미분화) (별규) ······ 2mg
- 기타 첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 감자전분, 크로스포비돈, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 탤크

[성 상] 흰색 또는 거의 흰색의 원형정제

[효능 · 효과] 자궁내막증

[용법 · 용량]

복용 중지 기간 없이 1일 1정 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 약간의 물과 함께 복용하며 식사여부와 관계없이 복용할 수 있다. 질 출혈 여부와 상관없이 연속으로 복용해야하며 복용하던 팩을 다 복용하면 중지 기간 없이 다음 팩의 복용을 시작한다. 자궁내막증 환자에서 15개월을 초과하는 기간동안 치료한 경험은 없다. 월경 주기 중 아무 날에나 복용을 시작할 수 있다. 복용을 잊었거나 이 약 복용 후 3-4시간 이내에 구토 또는 설사를 한 경우 효과가 감소될 수 있다. 복용을 잊은 정제가 1정 이상이라면 기억나는 즉시 1정을 복용하고, 다음날 종전과 같은 시간에 복용을 계속한다. 구토나 설사로 인해 흡수되지 않았다면 마찬가지로 1정을 추가로 복용한다.

신장애 환자 : 신장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 1) 임신했거나 임신이 의심되는 환자
 2) 정맥혈전색전증 환자
 3) 동맥성 질환 또는 심혈관 질환 환자 (예. 심근경색, 뇌혈관 질환, 허혈성 심장 질환) 또는 그 병력이 있는 환자
 4) 혈관 병변을 수반한 당뇨병 환자
 5) 간 기능 수치가 정상으로 회복되지 않은 중증의 간질환자 혹은 그러한 병력이 있는 환자
 6) 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자 (양성 또는 악성)
 7) 성호르몬 의존성 악성 종양 환자 또는 의심이 되는 환자
 8) 진단되지 않은 질출혈 환자
 9) 주성분 또는 이 약의 부형제에 과민증이 있는 환자
 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 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) 심각한 자궁 출혈 환자 : 이 약을 복용한 대부분의 환자들에서 월경 출혈 양상이 변화하였다. 자궁선근증 또는 자궁평활근종과 같은 질환을 가진 여성에서 이 약의 투여로 자궁출혈이 악화될 수 있다. 출혈이 심하고 시간이 지나도 계속된다면 빈혈이 될 수도 있다(일부 심각한 경우). 빈혈이 발생한 경우 이 약의 복용 중지에 대해 고려해야 한다.
 2) 순환기 장애 환자
 역학 연구 자료에 따르면 프로게스틴 단일제와 심근 경색 혹은 뇌혈전색전증의 증가된 위험성과의 연관성에 대한 근거는 거의 없다고 알려져 있다. 심혈관 및 뇌질환의 위험성은 이보다는 나이, 고혈압, 흡연과 관련되어 있다. 고혈압 여성 환자에서 프로게스틴 단일제에 의해 뇌졸중의 위험성이 다소 증가될 수 있다. 통계적으로 유의하지는 않으나, 일부연구에서 프로게스틴 단일제의 사용과 관련된 정맥 혈전색전증(심부 정맥 혈전증, 폐색전증)의 증가된 위험성이 보고되었다. 정맥 혈전색전증 (VTE)에 대해 일반적으로 알려진 위험 인자는 개인 또는 가족력 (형제 자매 또는 부모 중 비교적 어린 나이에 병력이 있었던 환자), 나이, 비만, 장기간 활동하지 않는 상태, 대수술 또는 주요 외상 등이다. 장기간 활동하지 않는 경우(예정된 대기 수술 최소 4주 전에) 이 약의 복용을 중단하는 것이 적절하며 완전히 움직이기 시작하여 적어도 2주 후에 투약을 다시 시작한다. 출산 이후 혈전색전증의 증가된 위험성에 대해 반드시 고려해야 한다. 동맥 또는 정맥성 혈전증의 증상이 나타나거나 혹은 의심될 경우 투여를 중단해야 한다.
 3) 암 환자
 54개의 역학 연구를 분석한 결과 현재 먹는 피임약 (주로 에스트로겐-프로게스틴 제제)을 복용하는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 유방암을 진단받을 상대적 위험성(RR = 1.24)이 약간 증가한 것으로 보고되었다. 증가된 위험성은 경구용 복합 피임제의 복용을 중단한 후 10년 동안 점차적으로 감소하였다. 유방암은 40세 미만의 여성에서는 드물기 때문에, 전체적인 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근에 경구용 피임제를 복용한 여성에게서 유방암으로 진단된 숫자는 작다. 프로게스틴 단일제 복용자 중 유방암으로 진단되는 위험성은 경구용 복합 피임제에서 유방암으로 진단되는 정도와 유사할 것이다. 그러나 프로게스틴 단일제 복용자에서 유방암으로 진단되는 위험성에 대한 근거는 훨씬 적은 수의 사용자들로부터 얻어진 것이므로 경구용 복합피임제에서 보다 결정적이지는 않다. 이들 연구에서 인과관계에 대한 근거는 제시하지 않았다. 증가된 위험성은 경구용 피임제 사용자들에서 유방암의 조기진단 때문이거나 경구용 피임제의 영향에 의한 것 혹은 둘 다에 의한 것일 수 있다. 경구용 피임제를 복용중인 환자에서 진단된 유방암은 경구용 피임제의 복용 경험이 없는 환자에게서 진단된 암보다 임상적으로 덜 진행된 경향이 있다. 이 약에 함유된 것과 같은 호르몬 복용자에서 양성 간종양이 드물게, 악성 간종양이 더욱 드물게 보고된 바 있다. 개별 사례에서 이 종양으로 인해 생명을 위협하는 복부내 출혈이 발생하였다. 이 약을 복용하고 있는 여성에게서 심각한 상복부 통증, 간 비대 또는 복부내 출혈의 증상이 나타나는 경우, 감별진단시 간종양을 고려해야한다.
 4) 골다공증 환자 : 이 약을 투여하는 동안 내인성 에스트로겐 레벨이 중등도로 감소될 수 있으므로, 골다공증 위험이 있는 환자에서 이 약 투여 시작 전 위험성 및 유익성에 대한 평가를 실시하여야 한다.
 5) 우울증 병력이 있는 환자 : 우울증 병력이 있는 환자의 경우 주의깊게 관찰되어야 하며, 우울증 정도가 심각한 수준으로 재발하는 경우 이 약을 중단한다.
 6) 당뇨 환자 : 이 약은 말초 인슐린 저항성과 포도당 내성에 약간 영향을 미칠 수 있다. 당뇨 환자로 특히 임신성 당뇨의 병력이 있을 경우, 이 약을 투여하는 동안 주의깊은 관찰이 필요하다.
 7) 자궁외 임신의 병력 또는 난관 기능 장애 여성: 피임 목적으로 프로게스틴 단일제를 복용하는 환자에게서 발생한 임신은 경구용 복합 피임제를 복용하는 여성의 경우보다 자궁외 임신일 가능성이 있다. 따라서 자궁외 임신의 병력이 있거나 난관 기능에 장애가 있는 여성은 이익 및 위험성을 주의깊게 평가한 후 이 약의 복용 여부를 결정해야 한다.
 8) 12세 이상의 소아(4. 일반적 주의 6) 골 미네랄 밀도의 변화 참조)

3. 이상반응
 1) 이상반응은 이 약 투여 첫 1달 동안 더 빈번하였으며 투여가 계속되면서 감소하였다. 점상출혈, 불규칙출혈, 무월경과 같은 월경 양상의 변화가 있을 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 부작용이 보고되었다. 이 약의 투여시 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 두통 (9.0%), 유방 불편감(5.4%), 우울한 기분(5.1 %), 여드름(5.1%) 이었다.
 2) 이 약의 투여로 인한 약물이상반응의 빈도를 아래 표에 요약하였다. 기관 내에서는 높은 빈도부터 기재하였다. 빈도는 흔하게(≥1/100 ~ <1/10) 흔하지않게(≥1/1,000 ~ <1/100)로 분류하였다. 빈도는 환자 332명(100%)이 포함된 4건의 임상시험의 통합 자료를 근거로 한 것이다.

기관	흔하게	흔하지않게
혈액 및 림프계 장애		빈혈
대사 및 영양 장애	체중 증가	체중 감소, 식욕 증가
정신계 장애	우울한 기분, 수면 장애, 신경과민, 성욕 감소, 기분 변화	불안, 우울, 기분 변동
신경계 장애	두통, 편두통	자율신경계불균형, 주의력장애
눈 장애		눈 건조
귀 및 미로기관 장애		이명
심장 장애		비특이적 순환계 장애, 심계항진
혈관 장애		저혈압
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡곤란
위장관 장애	구역, 복통, 고창, 복부 팽만, 구토	설사, 변비, 복부 불편감, 위장관 염증, 치은염
피부 및 피하조직 장애	여드름, 탈모	피부 건조, 다한증, 소양증, 다모증, 손(발)톱 파손, 비듬, 피부염, 비정상적 모발 성장, 광과민 반응, 색소 장애
근골격 및 결합 조직 장애	등 통증	뼈 통증, 근육 경련, 사지 통증, 사지 무거움
신장 및 비뇨 장애		요로 감염
생식계 및 유방 장애	유방 불편감, 난소 낭종, 안면 홍조, 점상출혈 포함한 자궁/질 출혈	질칸디다증, 외음질 건조, 생식기 분비물, 골반 통증, 위축성 외음질염, 유방 종괴, 섬유낭포성 유방 질환, 유방 경화
전신 장애 및 투여부위 이상	무력한 상태, 자극 과민	부종

 3) 이 약을 투여받고 있는 환자의 대부분에서 월경 양상의 변화가 나타난다. 월경양상은 환자일지를 근거로 WHO 90 days reference period method를 이용하여 분석하였다. 이 약의 치료 첫 90일 동안 관찰된 출혈 양상은 다음과 같다 (290명): 무월경(1.7%), 드문 출혈(27.2%), 빈번한 출혈(13.4%), 불규칙 출혈(35.2%), 지속된 출혈(38.3%), 정상 출혈 및 기타 (19.7%).
 4) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,356명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.10%(470/3,113명, 총 650건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.16%(5/3,113명, 5건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.03%(1/3,113명, 1건)
드물게(0.1% 미만)	생식계 및 유방 장애	섬유낭포성 유방 질환	섬유낭포성 유방 질환
	위장관계 장애	침샘석회	
	피부 및 피하조직 장애	피부낭	
	감염 및 침습	수술 후 감염	
	신생물 양성, 악성 및 상세 불명(낭종 및 용종 포함)	갑상선암	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.56%(142/3,113명, 169건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.86%(89/3,113명, 95건)
드물게 (0.1% 미만)	생식계 및 유방 장애	월경전증후군, 외음부 소양증, 자궁선근증, 유방 석회화, 유방분비물, 유방울혈, 경도 자궁경부 이형성증, 자궁경부폴립, 폐경기증상, 유두통증, 생식기소양증, 자궁폴립	유방통, 월경전증후군, 외음부 소양증, 유방 석회화, 유방울혈, 폐경기증상, 유두통증, 생식기소양증
	위장관계 장애	입마름, 위식도역류장애, 서혜부탈장, 직장뒤무직, 침샘석회	입마름
	신경계 장애	자궁경부척수증, 감각저하	감각저하
	피부 및 피하조직 장애	습진, 미립종, 피부 질환	피부낭, 습진, 미립종, 피부질환
	정신 장애	적응장애, 정동장애, 폭식증, 공황장애	정동장애, 폭식증, 공황장애
	전신장애 및 투여부위 상태	가슴불편함, 열감, 통증, 발열	가슴불편함, 열감, 통증
	감염 및 침습	질감염, 수술후감염, 바이러스성기도감염, 세균성질염, 세균성외음부질염, 기관지염, 칸디다감염, 손발톱백선증, 모낭염, 종기, 맥립종, 독감, 외이염, 유두종바이러스감염, 인두염, 폐렴, 비염	방광염, 질감염, 바이러스성기도감염, 손발톱백선증
	근골격계 및 결합 조직 장애	추간판질환, 목통증	
	신생물 양성, 악성 및 상세불명 (낭종 및 용종 포함)	갑상선암	자궁근종
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	구인두통증, 천식, 기침, 성대폴립	
	손상, 중독 및 시술상 합병증	인대파열, 반월판손상	
	심장 장애	빈맥	빈맥
	간담도 장애	담석증, 간독성	간독성
	대사 및 영양 장애	당뇨병	
	내분비 장애	갑상선기능저하증	
	시각 장애	망막박리	망막박리
	신장 및 비뇨기 장애	야간뇨	야간뇨
	검사수치 이상	혈중 에스트로겐감소, 혈압상승, 탄수화물항원125증가	혈압상승, 탄수화물항원125증가
때때로 (0.1~1% 미만)	생식계 및 유방 장애	월경통, 가슴압통, 유방통	월경통, 가슴압통
	위장관계 장애	소화불량	소화불량
	신경계 장애	어지러움, 감각이상	어지러움, 감각이상
	피부 및 피하조직 장애	두드러기, 피부낭, 발진	두드러기, 발진
	전신장애 및 투여부위 상태	피로	피로
	감염 및 침습	방광염	
	근골격계 및 결합 조직 장애	관절통, 근육통	관절통, 근육통
	신생물 양성, 악성 및 상세불명	자궁근종	
	손상, 중독 및 시술상 합병증	수술 후 통증	

4. 일반적 주의
 1) 투여를 시작하기 전에, 임신인 경우는 제외되어야 한다 (6. 임부 및 수유부에 대한 투여 참고). 이 약을 투여하는 동안 피임이 필요하다면 비호르몬적 피임법(예: 장벽 피임법)을 사용하는 것이 권장된다.
 2) 이 약은 일반적으로 정상 혈압인 여성의 혈압에 영향을 미치지 않았다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 지속적으로 임상적으로 유의한 고혈압이 발생한다면, 이 약의 치료를 중단하고 고혈압을 치료하는 것이 바람직하다.
 3) 임신 중 혹은 이전에 성스테로이드 투여로 인해 처음 발생했던 담즙성 황달 또는 소양증이 재발하였다면 이 약의 투여 중단이 필요하다.
 4) 갈색반(Chloasma)이 간혹 발생할 수 있으며 특히 임신성 갈색반의 병력이 있는 여성의 경우 그러하다. 갈색반의 경향이 있는 여성은 이 약을 복용하는 동안 태양광 또는 자외선을 피하도록 한다.
 5) 이 약을 복용하는 동안 지속적 난포(기능성 난소 낭종)가 발생할 수 있다. 대부분은 증상 없이 사라지지만 일부는 골반 통증을 일으킬 수 있다
 6) 골 미네랄 밀도의 변화: 12세 이상의 소아 대상의 비중재 임상시험에서 이 약을 12개월 이상 투약했을 때 요추의 평균 골 미네랄 밀도(Bone Mineral Density, BMD)가 1.2% 감소하였다. 치료 중단 후, 이 환자들의 BMD는 다시 증가했다. 골 성장에 있어서 중요한 시기인 청소년기와 성인기 초반에 BMD의 감소는 특히 우려되는 점이다. 이러한 집단에서 BMD의 감소가 최대 골 질량을 감소시키고 이후에 골절의 위험성을 증가시키는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 의사는 개개인의 청소년 환자들에게 투약했을 때 이 약의 잠재적인 위험성 대비 유익성을 평가해야 하며 골다공증의 중대한 위험성이 있음을 고려해야 한다. 음식물이나 보조식품을 통한 칼슘과 비타민 D의 적절한 섭취는 모든 연령대의 여성의 뼈 건강에 있어서 중요하다. 성인에서 BMD의 감소는 관찰되지 않았다.

5. 상호작용
 1) 이 약에 대한 다른 약물의 영향
 ① 디에노게스트를 포함한 프로게스틴은 주로 장내 점막 및 간의 사이토크롬 P450 3A4 계를 통해 대사된다. 따라서 CYP3A4 의 유도제 또는 저해제는 프로게스틴 약물 대사에 영향을 미칠 수 있다. 효소 유도에 의한 성호르몬의 클리어런스 증가로 인해 이 약의 효과가 감소될 수 있으며 이는 부작용을 증가시킬 수 있다(예, 자궁 출혈 추이의 변화). 효소 저해에 의한 성호르몬의 클리어런스 감소는 디에노게스트의 노출을 증가시켜 부작용을 일으킬 수 있다.
 ② 성호르몬의 클리어런스를 증가시키는 약물(효소 유도에 의한 효과 감소): 페니토인, 바르비탈, 프리미돈, 카르바마제핀, 리팜피신 그리고 가능성 있는 약물로는 옥스카바제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 그리세오풀빈, St. John's wort 함유 약물. 효소 유도는 투여 며칠 후에 나타날 수 있으며 일반적으로 최대 효소 유도는 몇 주 내로 나타난다. 투여 중지 후 효소 유도는 4주 정도 유지 될 수 있다.
 ③ 성호르몬의 클리어런스에 가변적인 영향이 있는 약물: 많은 HIV/HCV 단백질 분해효소 저해제와 비핵산역전사효소 저해제(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)를 성호르몬과 병용 시 프로게스틴의 혈장농도를 증가 또는 감소시킬 수 있다. 이러한 변화는 일부 경우에 임상적으로 관련이 있을 수 있다.
 ④ 성호르몬의 클리어런스를 감소시키는 약물 (효소 저해제) : 이 약은 사이토크롬 P450 (CYP3A4)의 기질이다. 효소억제제와의 상호작용의 임상적 의미는 알려져 있지 않다. 강력한 CYP3A4저해제는 디에노게스트의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 강력한 CYP3A4저해제인 케토코나졸과 병용투여시 디에노게스트의 AUC(0-24h)가 2.9배 증가하였고, 중등도 CYP3A4저해제인 에리스로마이신과 병용투여시 디에노게스트의 AUC(0-24h)가 1.6배 증가하였다.
 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 : In vitro 저해 시험 결과에 따르면 디에노게스트가 다른 약물의 사이토크롬 P450 효소 매개 대사에 임상적으로 관련된 상호작용을 일으킬 것으로 보이지 않는다.
 3) 표준 고지방식은 이 약의 생체이용율에 영향을 미치지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 디에노게스트를 임신부에게 투여한 자료는 제한적이다. 동물 시험 및 임신 기간 동안 디에노게스트에 노출된 여성으로부터 얻어진 자료에서 임신, 배/태자 발달, 출생 및 출생후 발달에 대한 특별한 위험이 나타나지 않았다. 그러나 임신 중에는 자궁내막증을 치료할 필요가 없으므로 임부에게는 투여하지 않는다.
 2) 수유 중 이 약의 투여는 권고되지 않는다. 물리화학적 특성 및 동물 시험 결과에 따르면 디에노게스트는 유즙으로 분비된다. 수유와 환자 치료의 유익성을 고려하여 수유 또는 이 약의 복용 중지 여부를 결정한다.
 3) 이 약을 투여하는 대다수의 환자에서 배란이 억제되는 것이 일부 관찰되었으나, 이 약은 피임 효능에 대해서는 연구되지 않았다. 피임을 할 경우 비호르몬적 방법을 사용해야 한다. 이 약의 투여를 중단한 후 2개월 이내에 월경 주기가 정상으로 되돌아왔다.

7. 소아, 고령자에 대한 투여
 1) 소아에 대한 투여 : 이 약은 초경 이전의 소아에게는 처방되지 않는다.
 111명의 자궁내막증 12세 이상의 소아를 대상으로 안전성과 유효성에 대한 비중재 임상시험이 실시되었다. (4. 일반적 주의 6) 참조)
 2) 고령자 : 이 약은 고령자에게는 투여하지 않는다.

8. 임상검사치에의 영향

프로게스틴의 복용으로 인해 일부 실험실 검사(간, 갑상선, 부신 및 신장기능, 혈중 단백: 글로불린과 결합하는 코르티코스테로이드 측정, 지질/지질단백 분율), 탄수화물의 대사정도, 혈액 응고정도 측정 결과에 영향을 미칠 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

급성 독성 시험 결과 실수에 의해 1일 투여 용량의 수 배를 투여한 경우에도 급성 이상 반응의 위험성은 없었다. 해독제는 없다. 주성분인 디에노게스트 1일 용량 20-30mg을 24주간 투여시 내약성이 있는 것으로 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
 3) 빛을 피하기 위하여 원래 용기에 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보
 가. 시험약 디에노게스트정2밀리그램(한화제약(주))과 대조약 비잔정(디에노게스트)(바이엘코리아(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 디에노게스트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	비잔정(디에노게스트) [바이엘코리아(주)]	641.1 ± 120.6	62.31 ± 15.14	1.13(0.50~3.00)	10.41 ± 2.86
시험약	디에노게스트정2밀리그램 [한화제약(주)]	634.7 ± 123.1	53.32 ± 11.39	2.00(0.50~4.00)	10.55 ± 2.78
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9605~1.0214	log 0.8157~0.9169	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)

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

[저장방법] 기밀용기, 25℃이하 보관

[포장단위] 28정 (14정/PTP X 2)

※본 제품을 투여하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해드립니다. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2020년 05월 25일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpharm.com) 또는 한화제약 학술팀(Tel.:02-959-3679)으로 문의하시기 바랍니다.

※의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※의약품 부작용 피해구제 상담 및 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, karp.drugsafe.or.kr)

수입 · 판매자

한화제약 강원도 춘천시 남면 막밈길 109

제조자

NAARi Pharma Private Limited

Plot No. 14-16, 55-57, Sector-5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India