

시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

- 7) 간에 대한 영향: 중증의 간장애(Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간 기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료 가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적이거나 간이식이 필요함)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질 환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

- 8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리티치 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.

- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 간질증 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 10) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은, 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비후 콜립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

- 11) 피부반응: 이 약은 설존아미드 계열의 약물로, 박탈피부염, 피부점막만증 후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있으며 실제로 알레르기의 병력이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막병변 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스페린 민감성 환자들에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

- 14) 이 약의 악취각각 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비강염증 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

- 15) 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하며 주의깊게 관찰해야 한다.

- 16) 성인의 급성통증 완화(수술후 또는 발치후 진통)의 경우 단기간(1주일 이내)으로 사용한다.

- 17) 관상동맥 우회로술(CABG) 직후 최초 10-14일까지의 통증 치료를 위해 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.

- 18) 정기적 혹은 필요에 따라 임상검사(요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변잠혈검사 등)를 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투약중지 등의 적절한 처치를 실시해야 한다.

- 19) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.

- 20) 이 약은 혈소판 기능에 대한 작용이 없으므로 심혈관 혈전색전질환의 예방을 위한 아세틸살리실산의 대체약물이 될 수 없다. 이 약은 혈소판응집을 억제하지 않으므로, 항혈소판 요법(예, 아세틸살리실산)을 받고 있는 환자는 투여를 중단해서는 안된다.

- 21) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었이 아닌 대증요법임에 유의한다.

- 22) 교차민감도: 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있다.

- 23) 자기면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자) 가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.

- 24) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.

- 25) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 한다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 이전 병력이나 약물에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사군(poor metabolizer)으로 의심되는 환자에서는 정소율 감소로 인해 혈장농도가 비정상적으로 상승할 수 있으므로, 이 약을 투여시 주의해야 한다. 최저 권장용량의 절반용량으로 투여를 시작하는 것을 고려한다.

- 이 약과 CYP 2C9 억제제를 병용투여시 이 약의 혈장농도가 상승할 수 있다. 따라서, 이 약을 CYP 2C9 억제제와 병용투여시 이 약 투여용량 감소가 필요할 수 있다.

- 이 약을 리파피신, 카르바마제핀 및 바르비투르와 같은 CYP 2C9 유도제와 병용투여시 이 약의 혈장농도가 감소할 수 있다. 따라서, 이 약을 CYP 2C9 유도제와 병용투여시 이 약의 용량증가가 필요할 수 있다.

- 2) 플루토나졸과 케토코나졸: 플루토나졸 200 mg을 1일 1회 병용투여시 플루토나졸에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 억제되어 이 약의 혈중 농도가 2배 증가되었으므로 이 약의 병용을 시작하는 경우 권장용량의 절반으로 투여한다. CYP 3A4 억제제인 케토코나졸은 이 약의 대사에 임상적으로 의미있는 저해를 보이지 않았다.

- 3) CYP 2D6: 약동학 임상연구 및 In vitro 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6의 기질은 아니지만 억제제로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사되는 약물과 In vivo에서 상호작용을 일으킬 수도 있다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항우울제(삼환계 및 SSRIs), 신경이완제, 항부정맥약물, 텍스트로메트로판 등의 혈중농도가 증가할 수 있다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용량 감소가, 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요할 수 있다.

- 4) In vitro 연구에서 이 약이 CYP 2C19에 의해 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되었다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려지지 않았으나, CYP 2C19에 의해 대사되는 약물에는 디아제팜, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있다.

- 5) 안지오텐신 전환효소 억제제(ACEIs), 안지오텐신 II 수용체 길항제(안지오텐신 수용체 차단제, ARB로도 알려짐), 이노제 및 베타차단제를 포함한 항고혈압 약물: 프로스타글란딘의 억제는 ACEIs, ARBs, 이노제 및 베타차단제를 포함한 항고혈압약물의 효과를 감소시킬 수 있으므로 이 약과 ACEIs, ARBs, 이노제 및 베타차단제를 병용투여시 이러한 상호작용을 주의해야 한다. 신기능이 저하된 환자, 고령자 또는 이노제를 투여 중인 경우를 포함하여 제이이 고압된 환자에게 선택적 COX-2 억제제(세레쿠스브)를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 ACE 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 이노제와 병용투여하는 경우 급성 신부전을 포함한 신기능 저하를 초래할 수 있다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 한다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.

- 리시노프릴 연구결과: 고혈압 단계 I 및 II 환자를 대상으로 한 28일 동안의 리시노프릴 대조 임상시험에서, 이 약 200mg 1일 2회(BID) 병용투여는 위약 병용투여군과 비교시, 24시간 활동 혈압 모니터링으로 측정된 평균 1일 수축기 또는 확장기 혈압에서 임상적으로 유의하게 증가하지는 않았다. 이 약 200mg BID를 병용투여한 환자 중 최종 임상평문시 리시노프릴에 반응이 없는 것(베이스라인과 비교하여 확장기 혈압이 > 90mmHg 또는 확장기 혈압이 1 10% 증가한 것으로 정의됨)으로 나타난 환자는 48%로, 위약을 병용투여한 환자에서의 27%와 비교시, 이는 통계적으로 유의한 차이였다.

- 6) 이노제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루로세미드 및 타아지드제 이노제의 나트륨배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

- 7) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 실험관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응(위장관 궤양) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었다. 실험관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 약물이 될 수 없다.

- 8) 텍스트로메트로판 및 메토프롤올: 이 약 200mg을 1일 2회 병용투여한 결과 텍스트로메트로판과 메토프롤올(CYP 2D6 기질)의 혈장농도가 각각 2.6배 및 1.5배 증가하였다. 이러한 증가는 이 약이 CYP 2D6를 통한 CYP 2D6 기질대사를 억제하기 때문이다. 따라서, 이 약의 투여 시작시 CYP 2D6 기질이 되는 약물의 투여용량 감소가 필요하거나 이 약의 투여중단 시 CYP 2D6 기질이 되는 약물의 투여용량 증가가 필요할 수 있다.

- 9) 리튬: 건강한 성인에서 이 약과 리튬을 병용투여시 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도가 약 17% 증가하였고 리튬의 신정소율이 감소할 수 있다. 따라서 리튬을 투여받는 환자들은 이 약 투여를 시작하거나 중단할 때 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

- 10) 메토크레세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크레세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레세이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토크레세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 세레쿠스브를 류마티스 관절염 환자에게 메토크레세이트와 병용 투여(류마티스 치료용량) 시 유의한 영향을 미치지 않았다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토크레세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 한다.

- 11) 경구 항응고제: 비스테로이드성 소염진통제와 경구 항응고제를 병용투여시 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 주의해서 투여해야 한다. 경구 항응고제에는 와파린/쿠마린계 및 새로운 항응고제(예, 아바사판, 다비가트란, 리비룩사판)가 포함된다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 와파린의 항응고 활성에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피험자에게 와파린 1일 2-5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 측정에 의한 항응고 활성에는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와파린과 이 약을 병용 투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었다. 프로트롬빈 시간(INR)의 연장이 보고되었으므로, 따라서 와파린/쿠마린계 항응고제를 복용하는 환자에서 이 약 투여를 시작하거나 투여량을 변경 후 항응고/INR이 모니터링되어야 한다.

- 12) 사이클로스포린: 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로스포린 또는 타크로리무스와 병용투여에 의해 사이클로스포린 또는 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하

여야 한다.

- 13) 이 약을 고지방 식이와 함께 복용한 경우 최고 혈장농도가 약 1-2시간 지연되어 나타났으며, 총흡수도(AUC)가 10-20% 증가하였다.

- 14) 이 약을 알루미늄이나 마그네슘을 함유한 제산제와 병용 투약한 경우 최고혈중 농도의 37% 감소와 함께 총흡수도의 10% 감소가 나타났다.

- 15) 저용량의 아스피린 (1일 325 mg 이하) 이외에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.

- 16) 코르티코스테로이드: 위장관계의 이상반응(예, 궤양, 출혈)이 증가할 위험이 있다. 특히, 고령자(65세 이상)에게 위험이 있다.

- 17) 경구 폐임제: 상호작용 연구에서, 이 약은 복합 경구폐임제(노르에친드론 Img/에치닐에스트라디올 0.035mg)의 약동학에 임상적으로 의미있는 영향을 미치지 않았다.

- 18) 플루바스타틴과 병용시 이 약 및 플루바스타틴의 혈중 농도가 증가할 가능성이 있다.

- 19) 기타 약물: 오메프라졸, 글리베클라마이드(글리베크이드), 페니토인, 톨루타미드와 이 약을 병용투여시 임상적으로 중요한 상호작용은 관찰되지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 젖트에 대한 실험에서 이 약은 분만을 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약이 임부의 분만 및 출산에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- 2) 토끼의 배: 태자 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄)의 약 2배에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태자의 뇌출혈, 흉골부절융합 등의 태아 이상과 심실중격결손의 발현율이 드물게 증가하였다. 젖트의 배, 태자 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 30 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄)의 약 6배에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태자에서 횡경막 헤르니아의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 또한, 젖트의 50 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄)의 약 6배에 해당하는 용량) 투여 시 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태자의 생존율 감소를 유발하였다. 이와 같은 독성은 약물 투여를 중지하고 2주 후에 임신 시에는 관찰되지 않았다.

- 3) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 동물시험(토끼 및 랫트)에서 이 약의 투여로 기형발생을 포함한 생식독성이 나타났다. 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 또한, 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아의 등맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 이 약은 산모에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 정당화시키는 경우에만 임부에 사용한다.

- 4) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용은 그 작용 기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

- 5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사 에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상상태가 증가하는 것으로 나타났다.

- 6) 임신 271 또는 371에 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다.

- 7) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 젖트의 모유로 배설된다. 1명의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자는 신기능, 간기능 및 특히 심기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구된다.
- 2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피험자간의 효과는 유의한 차이가 나타나지 않았다. 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌), 동맥혈압 기능(출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서도, 고령자와 젊은 피험자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전에 대한 시판후의 자발적인 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.

- 3) 일반적으로 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않으나, 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작한다.

10. 임상검사에 대한 영향

- 1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약보다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상적인 유의성은 확인되지 않았다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12명 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.

- 3) 보통 대증적이고 보조적인 치료를 실시하며 특정한 해독제는 없다.
- 4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 증상이 나타나거나 매우 다양 복용한 경우에는 구토, 약용탄 (성인 60-100 g, 소아 kg당 1-2 g), 삼투압 설사를 이용할 수 있다.

- 5) 혈액투석, 강제 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액관류 등의 치료는 세레쿠스브의 높은 단백질결합률 때문에 유용하지 않다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 의약품동등성시험 정보^{*)}

- 가. 시험약 세레쿠스브캡슐200밀리그램(㈜넥스팜코리아)과 대조약 세레브렉스캡슐200밀리그램(세레쿠스브)(한국화이자제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1회복씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 30명의 별첨 세레쿠스브를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 2변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조 약	세레브렉스캡슐 200밀리그램(세레쿠스브) (한국화이자제약㈜)	4788 ± 2261	676.8 ± 448.5	2.25 (1.00 ~ 6.00)	8.31 ± 3.28
시험 약	세레쿠스브캡슐 200밀리그램 (㈜넥스팜코리아)	4538 ± 1691	606.7 ± 347.7	2.75 (1.00 ~ 6.00)	8.00 ± 2.61
90% 신뢰구간* (기준: kg 08 ~ kg 125)					
		log0.8964 ~ 1.0429	log0.8086~ 1.1001	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}:증상값(범위), n=30)
AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 경량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소변 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- (AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}:중앙값(범위), n=30) AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선면적
- C_{max}: 최고혈중농도
- T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
- t_{1/2}: 말단 소실 반감기
- * 비교평가항목치를 로그2변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 【세레브린캡슐 100밀리그램】
- 나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 세레쿠스브캡슐100밀리그램(㈜넥스팜코리아)은 대조약 세레쿠스브캡슐200밀리그램(㈜넥스팜코리아)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

- ^{*)} 이 약은 (㈜넥스팜코리아 세레쿠스브캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (㈜넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

- 【세레브린캡슐 200밀리그램】
- 이 약은 (㈜넥스팜코리아 세레쿠스브캡슐200밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (㈜넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

- 【저장방법】
- 세레브린캡슐 100밀리그램: 밀폐용기, 15-30℃ 보관
- 세레브린캡슐 200밀리그램: 밀폐용기, 실온(15-30℃)보관

- 【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

- 【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병

- 【제조지의 및 판매지】
- 제일약품(㈜) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)

- 【제조자】
- (㈜넥스팜코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

- 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유효성 검토를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담해 드립니다. 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1614-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

- 설명서작성년월일: 2025. 04. 25
- 2AL-B-0000-C4-01

- “설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

