

피나스테리드 정1밀리그램 (피나스테리드)

Finasteride

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
 • 유효성분 : 피나스테리드(FinP) 1mg
 • 첨가제(종물유착성분) : 유당수화물(스의 유무)
 • 기타첨가제 : 경질수지수상, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트리움, 오피드라미핀크(85G44100), 전하중화제, 크로스포비돈, 폴록사머407, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 성】 약인이 불룩한 팔각형 모양의 황갈색 필름코팅제

【효능·효과】 성인남성(만 18 ~ 41세)의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)의 치료

【용법·용량】

일반적으로 피나스테리드정 1일 1회 1mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 용량을 증량하면 유효성이 증대되지는 근거가 없다. 일반적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지에 지속적으로 복용할 것을 권장한다. 치료 기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과가 사라지게 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - i) 이 약을 아토피 혹은 여성에게 투여하여서는 안 된다(소아에 대한 투여할 및 임부에 대한 투여할 참조).
 - ii) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약의 부수적 조작용을 면지는 경우, 피부를 통해 이 약이 흡수되어 남성태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 임부나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 부수적 조작용을 면지서는 안 된다. 이 약의 표면은 코팅되어 있으므로 정제가 부수되지 않은 상태에 정상적으로 취급할 때는 주의하며 접촉하지 않는다(임부에 대한 투여할 참조).
2. 사용법과 주의사항
 - i) 피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 수준으로 자살생각을 포함한 기분변화가 보고되었다. 정신학적 증상과 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의문전문의에게 상담하도록 해야 한다.

2. 다른 환자에서 투여하지 말 것
 - i) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약과 같은 5α-환원효소 억제제는 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 임부나 이 약을 복용하는 경우 남성태아 외부생식의 비정상성을 초래할 수 있다. 따라서 임신중에 이 약을 복용하거나 이 약 복용후에 임신 하되 된 경우에는 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 환자에게 알려주어야 한다(경고항, 임부에 대한 투여할 참조). 암컷 캣에게서 임신기간동안 이 약의 저용량을 투여하였을 때 수컷 자식과 외부생식의 비정상성이 초래되었다.
 - ii) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응을 나타내는 환자
 - iii) 양성성질환대증 증으로 인해 이 약 5 mg 또는 다른 5α-환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자
 - iv) 이 약을 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.
3. 다른 환자에서 투여할 때
 - i) 약은 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.
4. 이상반응
 - i) 남성형 탈모증 환자에게 이 약 1mg을 투여한 임상시험12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서, 투약군 중 1.4 %의 환자가 약물과 관련가능성이 있거나 상응해 관련되어 있거나 관련성이 명백해 있다고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험이 중단된 것임과 관련하여 투약군에서는 1.2 %, 위약군에서는 0.9 %의 환자가 약물 투여로 인한 성기능 장애를 경험한 것으로 나타났다(대조군 : n = 934명, 1.6 %).

표 1. 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 1년간 투여하였을 때 약물-관련성 이상반응(%)		
	이 약 n = 945	위약 n = 934
성욕감퇴	1.8	1.3

발기부전	1.3	0.7
사정장애 (사정장애)	1.2 (0.8)	0.7 (0.4)
약물-관련성 성기능 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이 약 혹은 약을 각각 12개월간 투여하였을 때 1 % 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련 가능성이 있거나 상응해 관련되어 있거나 는 관련성 명백해 있다고 보고된 이상반응을 표에 나타내었다. 이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여받은 945명의 환자 중 36명(3.8 %)이, 약을 투여받은 934명의 환자 중 20명(2.1 %)이 1개 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였다(p = 0.04). 성기능 관련 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우, 투약군단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다. 건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정장애 감소의 중앙값은 각각 0.3 mL(-11 %), 0.2 mL (-8 %였다. 이 약의 5배 용량(5 mg/일)을 투여한 다른 두 임상시험에서 사정장애 감소의 중앙값은 위약투여군과 비교시 약 0.5 mL(-25 %로 유의한 감소를 보였다. 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었다.임상시험에서 보고된 유방암증, 비대, 과민반응 및 고혈압의 유행률은 위약군과 위약군에서 유사하였다.

2) 이 약 5mg을 투여한 임상시험4년간의 위약대조 임상시험(FLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립선 비대증 환자(중요한 위험성이 증가하지 않는다)를 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5mg으로 치료한 37 %의 환자의 환자, 위약으로 치료한 21 %의 환자의 환자(사정장애)는 사정장애 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 사정장애였다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약 5 mg에서의 발현율이 1 % 이상이었으며 임상시험연구자의 다른 약물과 관련가능성이 있거나, 상응해 관련되어 있거나, 분명해 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같다. 임상시험 2 ~ 4년에는 투여군과 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.

피나스테리드 5 mg을 전립선 비대증 환자에게 투여시 약물관련 이상반응				
	1년(%)	2 ~ 4년(%)		
피나스테리드 5 mg (n = 1,524)		위약 (n = 1,516)	피나스테리드 5 mg (n = 1,524)	위약 (n = 1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방암	0.5	0.1	1.8	1.1
유방암	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

【2】 전립선 비대증 환자에게 이 약 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상시험과 5년간 수행된 공개, 확장시험에서의 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이 약 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가하지 않았다. 투여기간 동안 새로운 약을 관련 성기능 이상반응의 보고가 감소되었다. 3.04명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투약군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3.04명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 건강한 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 5mg 투여군에서 1건의 유방암이 발생하였고, 위약군에서는 1건의 유방암이 발생하였다. 이 약 1mg과 5mg에서 남성 유방암에 대한 시험을 비교하고 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성 유방암 발생률의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.PCPT 임상시험은 직장자극검사(정진)와 PSA 수치가 <3.0 ng/mL인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 직장자극검사와 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장자극검사(정진) 이상으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었다. 약을 투여받은 남성11 %에 비해 이 약을 투여받은 남성8 %에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상 시험에서는 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1 % 두타스테리드 vs. 위약 0.5 %). 이 약 1mg을 투여받은 남성성기능 이상성 위험성은 알려져 있지 않다.

- 3) 시험 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 볼록증 연구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물-노출도의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 불가능하지 않다.
 - 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관염(알레르기, 허, 목구멍 및 얼굴의 충혈과 같은 과민반응)
 - 근골격계 및 연조직 장애 : 근육통, 근육경직
 - 성기능 : 유방종, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 불만
 - 생식계 및 유방 : 유방암증 및 비대; 고혈압, 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하; 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암
 - 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간조소 수치 상승
5. 일반적 주의
 - i) 의사는 환자에게 열을, 통풍 및 유두분비율, 유방비대, 입통 및 신장기능을 포함한 병역의 변화가 있을 경우 신속히 의사와에게 보고하도록 안내한다.
 - ii) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정장애 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정장애 감소가 생리적인 성기능을 방해하는 것으로 보인지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
 - iii) 직장수지검사상 정진값이 PSA 수치가 <3.0 ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 1회 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암이 증가하였다 (피나스테리드 1.8 % vs 위약 1.1 %).다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드) (1 % 두타스테리드 vs 0.5 % 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제에 고등급 전립선암 발현의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부검을 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.
6. 상호작용

임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 안티비트, 디곡신, 글리부리드, 글리베클리드, 프로파놀롤, 테오필린 및 와코비린 등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 어떤 상호작용이 관찰되지 않았다.비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험에서 이 약 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 이소부틸알라진, α-치탄제, 2-티오휴, ACE억제제, 항경련제, 벤조디아제핀, β-치탄제, 갑상선저하제, Cardiac nitrates, 이노제, H2 길항제, HMG-CoA 환원효소 저해제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 퀵놀론에 항진제와 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용되어 사용되었다.
7. 임부에 대한 투여
 - i) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.
 - ii) 임신한 캣에게 이 약을 100 mcg/kg/일 ~ 100 mcg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5 ~ 5,000 배로 투여하면 수컷 자식에서의 요도하 열(hypospadias)의 발생률이 투약용량에 비례하여 3.6 ~ 100 %로 증가되었다. 이 약 30 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5 배 이하)을 임신한 캣에게 투여하면 전립선과 정낭의 무게가 감소되고 오피오이드가 자연되며, 일시적인 유두분비를 보이는 수컷 자식들이 생산되었다. 또한 3 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4배)을 임신한 캣에게 투여하면 혈관과 생식기(이의)의 자기가 감소된 수컷 자식들이 생산되었다. 이러한 효과들이 수컷 캣에게서 유도되는 시기는 임신 16 ~ 17일 사이인 것으로 밝혀졌다. 위의 변화들은 type 1 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약 물들의 약리학적 효과로, 선천적으로 type 1 5α-환원효소가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사하다. 자궁내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 캣에서는 비정상적 소견이 발현되지 않았다.
 - iii) 이 약을 투여받은 수컷 캣(80 mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 488 배)에 이 약을 투여하지 않은 암컷 캣을 교미시켜 생산된 새끼 1세대 수컷 및 암컷 자식에서는 비정상적 비정상적 소견이 관찰되지 않았다.임신후기 및 수유기간 동안 3 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150 배)을 투여하는 새끼 1세대 수컷 자식들의 수태율은 경미하게 감소하였으나, 암컷 자식에서는 아무런 영향이 없었다. 임신 6 ~ 18 일 사이에 자궁 내에서 이 약의 100 mg/kg/일 용량(사람에서의 상용량의 5,000 배)에 노출된 새끼의 태아에서는 최기형의 중증과 연관할 수 없었다. 그러나 이 시험에서는 생식계 발생시기동안 이 약에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 가늠할 수 없었다.
 - iv) 배자 및 태아 발생시기동안 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 캣노 도에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 라사스 원숭이에서 평가되었다(임신 20 ~ 100 일). 임신한 원숭이에게 800 mg/일의 용량(1 mg/일 용량을 복용하는 남성 성액으로부터 여성에게 노출될 수 있는 이 약 최고 용량의 250 배 이상을 정맥투여했을 때 수컷 태아에서의 비정상적 소견은 관찰되지 않았다. 사람 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용한 것이 적절한지를 확인하기 위하여 이 약 2 mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때, 수컷 태아 외부생식기(에서의 비정상적 소견이 관찰되었다. 수컷 태아에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태아에서는 어떤 태아 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.
8. 수유부에 대한 투여

이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다. 이 약이 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.
9. 소아에 대한 투여

이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5mg을 투여한 단독투여치료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여시 용량조정이 필요하지 않다. 그러나, 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다.
11. 임상시험에서의 영향

18 ~ 40세 환자를 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 항혈전 전립선 특이 항혈(PSA)의 평균값이 0.7 ng/mL에서 12개월째에는 0.5 ng/mL로 감소되었다. 이 약을 전립선비대증을 가진 고령자에게 사용할 때에는 PSA 수치가 약 50 % 감소한 바 있다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 감시한 경우에는 그 결과치료를 적절한해 해석하는 것을 고려하여야 한다.

12. 과량투여시의 처리

임상시험에서 이 약 400 mg을 1회 복용하거나 80 mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았다. 추가정보가 수집되기 전까지는 이 약 과량복용시에 특이한 치료법으로 권장할 만한 방법은 없다.수컷 및 암컷 마우스에 1,500 mg/m2(500 mg/kg)의 용량으로 1회 경구투여하거나 암컷 및 수컷 캣에 2,360 mg/m2(400 mg/kg), 5,900 mg/m2(1,000 mg/kg)를 각각 1회 경구투여한 경우에는 유사한 치사율로 관찰되었다.
13. 보고 및 취급상의 주의사항
 - i) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - ii) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질유지면에서 배려하지 않으므로 주의할 한다.
14. 약약품종중합시험 정보

가. 시험의 모나스타정 [제이더블유중화제약주]과 대조 프로피사정 [한국엠에스디(유)]를 2 X 2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 1회 경구투여하여 25명의 혈중 피나스테리드를 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUClast, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평가치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. (피나스테리드 1mg)

시험약 모나스타정 (제이더블유중화제약주)과 대조약 프로피사정 (한국엠에스디(유))를 2 X 2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 골목 단행 경구투여하여 25명의 평균 모나스테리드를 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUClast, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.					
(모나스테리드 1mg)					
구분	비교평가항목	참고평가항목			
	AUClast (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	
대조약	프로피사정 (한국엠에스디(유))	60.77 ± 25.0	90.12 ± 28.60	1.88 ± 1.07	6.11 ± 2.59
시험약	모나스타정 (제이더블유중화제약주)	59.45 ± 24.46	86.78 ± 30.44	1.52 ± 0.49	6.03 ± 2.15
90% 신뢰구간 (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9178 ~ 1.0430	log 0.9086 ~ 1.0085	-	-
(AUC, Cmax, t1/2, Tmax; 평균값 ± 표준편차, n=25)					
AUClast: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
Cmax: 최고혈중농도					
Tmax: 최고혈중농도 도달시간					
t1/2: 일단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간					

* 이 약은 제이더블유중화제약주) 모나스타정1밀리그램(피나스테리드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 정제된 제이더블유중화제약주) 위약 제제와함함.

15. 기타
 - i) 발양성수컷 캣에게 160 mg/kg/일, 암컷 캣에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양발생을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장 용량인 이 약 1mg/일을 투여한 성인의 전신노출량의 각각 888배와 2.9배에 해당한다.CO-1 마우스를 이용한 19개월간 발양성 연구에서 250 mg/kg/일의 용량(사람노출량의 1,824배)에서 통계학적으로 유의한 수컷(0.506)의 고혈압 레이디(Laydi) 세포종양의 증가가 관찰되었다.25 mg/kg/일의 용량(사람노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40 mg/kg/일의 용량(사람노출량의 372배)을 투여한 캣에서 레이디 세포의 종괴와 출장 나 수컷 성암종(약물과 2 ~ 3 배)이 관찰되었다.
 - ii) 성체의 배터마와 돌연변이 시험모유류에 시험 도는 생체의 알칼리 용출시험에서 변이발생이 관찰되지 않았다. 생체와 염색체 이상시험에서 이 약의 노출도(50 ~ 550 μmol)를 Chinese hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상이 약간 증가하였다.
 - iii) 수태율 손상정적으로 성숙한 수컷캣에게 이 약 80 mg/kg/일의 용량(사람노출량의 488배)을 주주 또는 12주 후에 성숙함에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 성숙능과 수태율은 확실한 감소와 정자수 정립성 무거운 유전성 있는 감소가 관찰되었다. 이러한 모든 현상은 투여중단 후에도 가역적으로 회복되었다. 이 약을 투여한 캣에서 생식기능의 감소는 부속 수컷기관(전립선과 항문)에 대한 효과로 정액(seminal plug)을 형성하지 못하여 생성되는 2자적인 결과이다. 정액전이는 캣의 정액성 수태능에 필수적 요소이며 사람과 관련되어 있지 않다.

【저장방법】 밀폐용기 습기를 피하여 15~30℃ 보관

【포장단위】 28정/PT7(정)/PTP×4, 30정/PT7(10정)/PTP×3, 90정/PT7(10정)/PTP×9

- * 구입 시 사용유기화(이)가 경도되었고나 변형, 변태 오손된 제품인 경우 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 상품에서 작성일자(2020년 07월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.introparm.com)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 사용유기화(이)인 자는 약품을 사용하지 마시고, 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.
- * 부작용 피하기: 신장은 한국약물관리안전관리(64-6223)으로 문의 바랍니다.

【제조회사】 (주)인트로파리오파 경도 평택시 서원면 미두길 104-12

【제 조 자】 제이더블유중화제약주) 충청남도 당진시 송유읍 한탄길 56

【만 매 자】 (주)도림바이오 서울특별시 송파구 송파로2, 송파파우치이티 상가224호