

칼레그나정 25밀리그램

(시나칼세트염산염)

전문약 이름
분류번호 : 따로 분류되지 않는
대사성 약품

【원료약품 및 시분량】 이 약 1장(207mg) 중

- 유효성분 : 시나칼세트염산염(염구) 27.56mg (시나칼세트)으로서 25밀리그램
- 첨가제(타르색소) : 인디고카르민알루미늄블레이크3%-5%
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨소, 오프라딘[1]복색(86F21867), 친화화변형, 폴로이데싱 인산칼슘, 하이드록시프로필셀룰로오스

【성상】 담녹색 또는 담황색상의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 투석을 받고 있는 만성신부전 환자와 관련된 이차성 부갑상선 기능 항진증의 치료

【용법·용량】

이 약의 경구투여시 분할하여 복용하지 않는다.

개시 용량으로서, 성인에게는 1일 1회 시나칼세트로서 26 mg을 경구투여한다. 이후는, 환자의 부갑상선 호르몬(PTH) 및 혈청 칼슘 농도를 모니터링하면서 혈청 칼슘치 또는 부갑상선호르몬(PTH)을 기준으로, 1일 1회 26, 50, 76 mg으로 용량을 조정하여, 경구투여한다. 다만, 부갑상선호르몬(PTH)의 개선이 확인되지 않는 경우에는, 1회 100mg을 상한으로서 경구투여한다. 중량을 실시하는 경우는 중량약을 25mg로 하여, 3주간 이상의 간격을 두고 실시한다.

- 이약은 혈청 칼슘치의 저하 작용을 가지므로, 혈청 칼슘치가 낮지 않은 것(기준으로서 9.0 mg/dL이상)을 확인하고 투여를 개시할 것.
- 혈청 칼슘치는, 본제의 개시시 및 용량 조정시는 주 1회 측정하고, 유지기에는 2주에 1회이상 측정하고, 혈청 칼슘치가 8.4 mg/dL미만으로 낮아졌을 경우는, 아래 표와 같이 대응할 것.

혈청칼슘치	처치		대응	
	본제의 투여		검사	증상·재개
8.4mg/dL 미만	원칙으로 본제의 중량은 하하지 않는다 (필요시 본제를 강량한다)	칼슘제나 비타민D제제의 투여를 고려한다	혈청칼슘치를 주1회이상 측정한다.	증량할 경우에는 8.4mg/dL이상으로 회복된 것을 확인후, 중량할것
7.5mg/dL 미만	즉시 휴약한다		심전도검사를 실시하는 것이 바람직하다.	재개할 경우에는 8.4mg/dL이상으로 회복된 것을 확인후, 휴약전의 용량이나 그 이하로 재개할 것

혈청 칼슘치의 검사는, 본제의 약효 및 안전성을 적정하게 판단하기 위해서, 복용전에 실시하는 것이 바람직하다. 또, 저칼슘빈혈증(혈청알부민치가 4.0 g/dL미만)의 경우에는, 보정치를 지표로 이용하는 것이 바람직하다. 보정 칼슘치 산출 방법 : 보정 칼슘치(mg/dL)=혈청 칼슘치(mg/dL)-혈청알부민치(g/dL)+4.0

3. 부갑상선호르몬(PTH)이 편의 목표치로 유지되도록, 정기적으로 부갑상선호르몬(PTH)을 측정할 것. 부갑상선 호르몬(PTH)의 측정은 본제의 개시시 및 용량 조정시 기준으로서 투여 개시부터 3개월 정도는 월 2회로 하고, 부갑상선호르몬(PTH)이 거의 안정된 것을 확인한 후에는 월 1회로 하는 것이 바람직하다. 또한 부갑상선호르몬(PTH)의 측정은 본제의 약효 및 안전성을 적정하게 판단하기 위해서 복막전에 실시하는 것이 바람직하다.

4. 간장애 환자: 이 약의 노출시 중증도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도 (AUC7기준)가 정상인 보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중증도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여시 PTH와 혈청 칼슘농도는 면밀히 모니터링 되어야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

가. 경련 발작 : 해외 임상시험에서, 경련 발작의 병력이 있는 환자들에서 경련 발작이 발현했다는 보고되었다. 나. 저칼슘 및 심부전 악화: 외국의 시판후 조사에서 심부전 환자에서 저칼슘 및 심부전 악화가 보고되었다. 이 부작용은 이 약과의 상관성을 배제할 수 없으며, 혈청 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상시험 결과는 이 약 투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저칼슘이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자의 2%에서 발생하였다.

2. 다음 환자에는 투여하지 할 것

- 가. 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 가. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍 증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)

3. 다음의 환자에는 신중하여 투여할 것

가. 저칼슘혈증 환자(저칼슘혈증을 악화시킬 우려가 있다)(4. 일반적주의)항 참조

나. 경련 발작이 있는 환자 또는 과거력이 있는 환자(해외 임상시험에서, 경련 발작의 병력이 있는 환자들에 서 경련 발작이 발현했다는 보고가 있다)

다. 간 기능 장애가 있는 환자(이 약은 간에서 대사되므로, 노출량이 증가한다.)(4. 일반적주의)항 참조

라. 심부전 환자(외국의 시판후 조사에서 심부전 환자에서 저칼슘 및 심부전 악화가 보고되었으며, 이 부작용 은 이 약과의 상관성을 배제할 수 없으며, 혈청 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상 결과는 이 약

투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저칼슘이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자 의 2%에서 발생하였다.)(4. 경고)항 참조

마. 위장관출혈과 위장관폐색 또는 그 병력이 있는 환자(증상을 악화 또는 재발시킬 우려가 있다.)

4. 이상반응

가. 이 약물이 투여된 안전성 평가 대상 573명중 이상반응(임상 검사시의 이상 포함)은 393명(68.6%)에서 확인 되었다. 그 중 중증 이상반응은, 구역· 구토 124명(21.6%), 위부불쾌감 107명(18.7%), 식욕 부진 56명(9.8%), 복부 팽만 34명(5.9%) 등의 소화기 증상, 저칼슘혈증· 혈청 칼슘 감소 84명(14.7%), QT연장 33명(5.8%)였다.

1) 중대한 이상반응

- 저칼슘혈증· 혈청 칼슘 감소(14.7%) : 저칼슘혈증에 근거한다고 생각되는 증상(QT연장, 마비, 근경련, 기 본 불량, 부정맥, 혈압 저하 및 경련등)이 나타날 수 있으므로, 이약의 개시시 및 용량 조정시는 혈청 칼슘치 를 주 1회 측정하고, 유지기에는 2주에 1회 이상 측정할 것. 이상이 확인되었을 경우에는, 혈청 칼슘치를 확인 하여 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 고려할 것. 또, 필요에 따라서 이약의 강량 또는 투여를 중지할 것
- QT연장(5.8%) : QT연장이 일어날 수 있으므로, 이상이 확인되었을 경우는, 혈청 칼슘치를 확인하여 칼 소제나 비타민 D제제의 투여를 고려할 것. 또, 필요에 따라서 이약의 강량 또는 투여를 중지할 것.
- 위장관 출혈, 위장관 폐양(빈도 불명) : 위장관 출혈, 위장관폐양이 발생할 수 있으므로, 관찰을 충분히 하 고 이 약이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것
- 약시 레텔의 저하(0.2%), 일과성 의식 소실(빈도 불명) : 약시 레텔의 저하, 일과성 의식 소실등이 나타날 수 있으므로, 이상이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시.
- 돌연시(0.3%) : 이 약 투여에서서 원인 불명의 돌연시가 보고되어 있다.

2) 기타 이상반응

다음과 같은 증상이 나타났을 경우에는, 강량· 휴약등의 적절한 처치를 실시.

	이상반응빈도(%)		
	5%이상	1~5%미만	1%미만 또는 발현빈도 불명
소화기	구역· 구토, 위불 쾌감, 식욕 부진, 복부 팽만	식 복부통, 복통, 복부 불쾌감, 설사, 변비, 위궤양, 위· 십이지장염, 역류성 식도염, 소화불량, 위장 장애	구내염, 위양성, 대변변질, 치핵, 심부부 불쾌감, 열성폐렴이나
순환기		혈압 상승, 부정맥	협압 저하, 심근경색, 심근허혈, 심상성 기와수축, 상실성 기와수축, 심방세동, 심계항진, 빈맥
정신· 신경		마비, 현기증, 두통, 불면증	
근골격		근경련, 사지통	관절통, 근통, 마비감
대사			CPK 상승, LDH 상승, 혈당 상승, 고지혈증, 총콜레스테롤 상승
감각기		미각 이상	
간장		ALP 상승	간기능 이상(AST· ALT 상승), 빌리루빈상승*, γ-GTP 상승*
눈			결막 출혈, 안구건조
피부		소양증	발진, 탈모, 피부출혈
내분비			갑상선종
혈액		빈혈	감소된 칼슘
기타		관대감, 기분 불량	홍부 불쾌감, 홍통, 발진, 두통, 동정맥류 폐색, 구갈, 발열, 발기부전

* 발현빈도 불명

나. 이 연구외의 연구(미국 및 유럽)에서 보고된 5%이상의 이상반응으로 근육통, 현기증, 고혈압, 무기력증, 홍통, 감염이 추가로 보고되었다.

다. 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 이 약을 투여받은 665명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이 상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 24.39%(160/666명, 총 275)로 보고되었다. 중대한 이상사 례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.27%(28/666명, 총 41)로, 복막염 0.81%(4/666명, 총4건), 호흡곤란 0.46%(3/666명, 총5건), 전신쇠약, 저혈압 각 0.46%(3/666명, 총3건), 위장관출혈, 홍통 각 0.30%(2/666명, 총2건), 오심, 구토, 대장염증, 장염, 두통, 가슴불편함, 골절, 아킬레스건파열, 코피, 폐렴, 신우염, 세 기관지진, 발작, 심부전악화, 혈압조절부전, 당뇨병상악화, 심방세동, 시술부위염증감염, 뇌경색, 빈혈, 중 등 부위통, 찢긴상처 각 0.15%(1/666명, 총1건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 증 대환 환의 발현율은 각각 0.15%(2/666명, 총2건), 위장관출혈, 아킬레스건파열, 코피 각 0.15%(1/666명, 총1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.88%(78/666명, 총 103건)로, 상기도감염 1.68%(11/666명, 총12건), 감기 0.91%(6/666명, 총7건), 목아개증증 0.91%(6/666명, 6 건), 호흡곤란 0.76%(5/666명, 총5건), 피로, 한랭감, 기침, 기관지진 각 0.76%(5/666명, 총5건), 시술부위염 0.46%(3/666명, 총4건), 대장포진 0.46%(3/666명, 총3건), 염구리통증, 전진 각 0.30%(2/666명, 총2건), 대상포진, 녀어질, 인플루엔자감염증, 골절, 관절염, 폐통증, 아킬레스건파열, 요통, 정맥관막, 죽저근막염, 기대증각, 기호호흡, 인후통, 코피, 콧물, 폐렴, 폐렴악화, 신우신염, 농양, 세기관지염, 하도감염, 다리발 열, 발초신염, 수근관염증증, 하비불만, 혈압조절부전, 당뇨병조절부전, 지루성피부염, 불만, 수면장애, 저혈 당, 눈염증, 눈출혈, 배나감, 뇌경색, 정맥혈착, 부고환증증, 타박상, 수술부위염증, 찢긴상처 각 0.15%(1/666명, 총12건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 1.52%(10/666명, 총 11건)로 기관지진 0.46%(3/666명, 총3건), 아킬레스건파열, 죽저근막염, 상기도감염, 코 피, 전진, 다리발열, 불만 시술부위염증 각 0.15%(1/666명, 총1건)이 보고되었다.
- 재사용 이상사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재사용 이상사례 및 자발적 부작용 보고지료를 국내 시판 허가된 모든 약품을 대상으로 보 고된 이상사례 보고자료(1969~2016.6.30)와 재사용 종료시점에서 통람평가한 결과, 다른 모든 약품에서 보고 된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

5. 일반적 주의

가. 저칼슘혈증: 이약 투여중에는 정기적으로 혈청 칼슘치를 측정하여, 저칼슘혈증이 발현하지 않도록 충분히 주의할 것. 저칼슘혈증의 발현 혹은 발현의 우려가 있는 경우에는, 이약의 강량 및 칼슘제나 비타민 D제제 의 투여를 고려할 것(용법· 용량 참조). 또, 이약 투여중에 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 중지했을 때에 는, 저칼슘혈증의 발현에 주의할 것. 또한, 저칼슘혈증과의 관련 가능성이 있다고 생각되는 증상으로서 이 약의 임상시험에서는 QT연장, 마비, 근육 경련, 기분 불량, 부정맥, 혈압 저하 및 경련 등이 보고되어 있다.

나. 이약의 개시시 및 용량 조정시는 여러 차례 환자의 증상을 관찰하여, 이상반응의 발현 등에 주의할 것.

다. 고도한 갑상선호르몬수치의 변화: 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL이하로 떨어질 경우, 무형성골증 (adynamic bone disease)이 발생할 수 있다. 임상시험에서 1년간 이 약 투여 후 환자에서 부갑상선 평가를 하 였다. 연구 개시 시점에 감지한 부갑상선기능항진성 골질환을 가진 환자 3명이 이 약 투여 후 무형성골증 (adynamic bone disease)이 발생하였다. 이 환자중 2명은 연구 기간중 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL 이하였다. 투석을 받고 있는 만성신부전 환자를 대상으로 한 3개의 3상 임상시험(6개월 간 투여)에서, 이 약 투여 환자의 11%는 평균 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL이하로 떨어졌다. 만약 이 약을 복용하는 환 자에서 부갑상선호르몬 수치가 150 pg/mL이하로 떨어질 경우, 이 약이나 비타민 D제제의 약용 감소시키거나 중단해야한다.

라. 간장애 환자: 이 약의 노출시 중증도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도 (AUC7기준)가 정상인 보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중증도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여 시 PTH와 혈청 칼슘농도는 면밀히 모니터링 되어야 한다.

6. 상호작용

주의를 요하는 방응 투여

약제명등	임상 증상· 조치 방법	기전· 위험 인자
아울제항암제류제제 -이트리다노를 등 -비소포스포네이트계 항성 물질 -에리트로미신 -클레프타마이신 등 - 염산 아미오다론 - 지용 주사	이약의 혈중농도가 상승하여, 작용이 증강될 우려가 있다. 이약과 케토코나졸을 병용 했을 때, 이약의 AUC가 약 2 배 증가한다.	이약의 대사에는 주로 CYP3A4 가 관여하고 있기 때문에, 위쪽의 CYP3A4 저해제들과의 병용으로, 이약의 대사가 저해되어 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
삼한제 함유율약 -염산 아미트릴린 -염산 이피리딘 - 부소포네이트계항암성약 -알로페로디네를 함유케이아이드 - 빈블리루스틴	이러한 약제의 혈중농도가 상승할 우려가 있다. 이약과 브루페루소산메스트로메로프린을 병용했을 때, 메스트로메트로판의 AUC가 약 11 배 증가한다.	이약의 CYP2D6 저해 작용에 의해, 위쪽의 CYP2D6 기질 약물의 대사를 저해하여, 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있다.
칼시토닌 -비스포스포네이트 골흡수억제제 -파미드론산나트륨 -일린드론산나트륨수화물 -인카드론산나트륨 등 -파시딘 호르몬 -하드로코르티손 -프레지다나론 -메시테라손 등	혈청 칼슘치가 저하할 우려가 있다.	이약의 혈청 칼슘 저하 작용이 증강될 가능성이 있다.
디기톡신 디지탈	이약의 혈중농도에 영향을 줄 우려가 있다.	혈청 단백질 결합율이 높은 것에 의함

7. 고령자에 대한 투여

66세 이상의 환자에 있어서의 부작용(특히 QT연장의 발현 빈도는 66세 미만의 환자와 비교하여 높은 경향이 확인되었기 때문에, 부작용이 발현했을 경우에는 강량하는 등 주의할 것.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

가. 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투 여하는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우만 투여할 것(임상시험의 투여에 관 한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물 실험(랫드 및 토끼)에서 어머니 동종의 저칼슘혈증, 태중 증가 억제 및 성미량 감소, 태아 중량의 감소가 관찰되었다. 또, 동물 실험(랫드 및 토끼)으로 태반을 통과하는 것이 보고 되었다).

나. 수유증의 부인에게 투여하는 것을 피하고 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중지할 것 [동물 실험(랫드)에서 유류종으로 이행하는 것이 보고되었고 수유기 신생아의 체중 증가 억제가 확인되었다].

9. 소아들에 대한 투여

19세 이하 소아 및 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용 경험치 없다).

10. 과량 투여시의 처치

이약의 과량 투여시 저칼슘혈증을 발현시킬수 있다. 과량 투여의 경우, 저칼슘혈증의 징후 및 증상을 관찰하고 그 저칼슘혈증의 발현 또는 발현의 우려가 있는 경우에는 칼슘제의 주사(경구제 투여) 등을 고려할 것. 또한 이약은 단백질 결합율이 높기 때문에, 혈액 투석이나 과량 투여의 효과적인 처치가 되지 않는다.

11. 적응상의 주의

약제 교부시 PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복약하도록 지도할 것(PTP시트의 잘못된 복용은 인

해, 딱딱한 모서리가 식도 점막을 자극하고, 또는 천공을 일으켜 중격동염 등의 중대한 합병증을 일으키는 것 이 보고되어 있다).

12. 약약품동용시험 정보

가. 시험약 칼세파라정25mg(시나칼세트염산염)(휴루온스)과 대조약 레크파라정25밀리그램(시나칼세트염산 염)(한국코와하코기판)을 2x2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명 의 혈청 시나칼세트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균 치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레크파라정25밀리그램 (시나칼세트염산염) [한국코와하코기(일부)]	42.70±28.80	5.451±3.392	5.00 (1.00~6.00)	15.95±11.34
시험약	칼세파라정25mg (시나칼세트염산염) [휴루온스]	42.7±27.4	5.506±3.482	5.00 (1.00~6.00)	20.45±30.95
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9528~ 1.1274	log 0.9114~ 1.1460	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=47)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 (휴루온스 칼세파라정25mg(시나칼세트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (휴루온스)에 위탁 제조하였음.

13. 기타

- 투석 도입전의 이차성 부갑상선 기능 항진증을 수반하는 만성 신부전 환자에게 이약을 투여한 해외 임상시험 에서서, 투석 시행중인 환자에 비해 혈청 칼슘 농도가 정상 하한(8.4 mg/dL) 미만인 것이 쉽다는 보고가 있 다. 또한 투석 도입전의 환자에 대한 투여는 승인되지 않았다.
- 해외에서 이약 투여 후 구급한 PTH의 저하에 의해, 저칼슘혈증 및 자인산혈증을 수반하는 골기아증후군 (hungry bone syndrome)이 발현했다는 보고가 있다.
- 발암성 마우스와 랫드를 대상으로 발암성 시험이 실시되었다. 마우스 및 랫드에서, 사료와 함께 각각 200 및 35 mg/kg/day 까지의 용량을 투여하였을 때 이 약과 관련한 어떠한 종양도 관찰되지 않았다.
- 유전독성시험 (이 약은 배터리아; 포유류 세포, 마우스 소핵을 이용한 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다.
- 수태능 랫드의 수태능 및 초기배발상시험에서 이 약을 25mg/kg/day(인체 노출량(하루 180 mg)의 3배 용량)까지 경구 투여한 결과, 임신 및 수컷의 수태능에 영향을 미치지 않았다. 이 약 75mg/kg/day용량에서, 임신 및 수컷 랫드에서 미약한 부작용(체중 및 식이량 감소)이 나타났다.
- 최기형성 이 약을 50mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180 mg)의 4배 용량)까지 임신기간 동안 임신 랫드에게 경구 투여한 결과, 최기형성이 관찰되지 않았다. 이 약을 25mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180 mg) 이하)의 용 량까지 임신기간 동안 임신 토끼에게 경구 투여한 결과, 최기형성이 관찰되지 않았다. 임신기간 및 수유기 동안 이 약 25 mg/kg/day(인체 노출량(하루 180 mg)의 3배 용량)까지의 용량을 임신 랫드에게 경구 투여한 경우, 모체에서 저칼슘혈증(보난시 사망 및 출생후 초기 자산사 사망)의 증상과 출생후 모체와 자산지의 체 중 증가량 감소가 관찰되었다. 이 약은 토끼에서 태반을 통과하였다. 임신 여성을 대상으로 임상시험이 수행 되지 않았다. 이 약은 태아에게 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 임신기간동안 사용할 수 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃) 보관
【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월
【포장단위】 100 정/상자(10정/PTP x 10)
【제조처】 휴루온스 총생산국 제천시 바이오밸리로 100
【제조특징】 허라이트프렘 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)
* 이 약시 사용(한번)이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
* 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
* 이 제품 설명서 작성(발행) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-6670)로 문의하시기거나 또는 식품의 약품안전처 약약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
* 부작용 피하구제 신청을 한국의약품안전관리원(644-6223)에서 할 수 있습니다.

문서관리번호 : PM272(00)

작성(발행)일 : 2021년 01월 15일

【제조자】

Huons

【제조특징】

LifePharmTech
(주) 라이프팜텍