

CPY3A1 억제제를 안정적으로 복용하는 환자에서 이
때는 지시어 한다.

두루타스비르 드는 사람의 형성상태 혈청 농도보다 25
1,000ng/mL 농도에서 사람의 혈청 CPY450 농도
CPY2A6, CPY2E, CPY2B, CPY2C, CPY2H, CPY2H19
CPY2D와 7가지에 대한 *in vitro* 대사율 억제제인
두루타스비르 드는 개아 헥사메르의 *in vivo* 시험에서
동등물소인 CPY1A, CPY2B, CPY3A를 유도하지 않아서
같은 채널 길에서: 24시간 시험 자료의 약리학(PK)
CPY3A1 억제제인 두루타스비르 드는 37%, n = 6)와
n = 5)를 포함하며 혈청 때 두루타스비르 드의 클리어
합이 증가한다. 반대로 CPY3A1 억제제에 있어 클리어

알로디핀(47%, n = 4)과 두타스레티드를 병용 투
 약한 쥐의 클리어런스 감소는 관찰되지 않았다.
 CYP3A4 억제제(예, 베리타미핀 및 딜타팜)와 병용 투
 약한 쥐의 클리어런스 감소와 이에 따른 노출증가
 두타스레티드의 넓은 안전역(결정중량의 최대 10배)
 계절간 환자에서 부여한 바 있다. 그러나 임상적
 용도에 판단되지 않도록 용량 조정이 권장되지 않는
 α-아이드닐린 수용체 차단제; 건강한 지원자 조
 기 임상시험에서 두타스레티드는 핵소산 또는 레티노산

병용투여 했을 때 이들 α -아드레날린 수용체 차단제, 약동학 또는 약력학에 영향을 주지 않았다. 병용투여 디하이드로테스토스테론(DHT) 농도의 변화율은 두 단독투여 시와 비슷하였다.

중증지능장애 아동의 경우, 범용투어에 대한 관심
12주간 이 약과 캄프로신을 병용투여하거나 이 약만
투여하였다. 12주간의 투여기간 후에 두루스테리드와 비교하여
비교하여 병용투여군에서 과도한 중증 이상반응이
이상반응으로 인한 시험이 중단은 없었다.

⑤ In vitro 시험에서 두루스테리드가 혈청 단백질을 결합
와파린, 디아제팜, 에세노쿠마를, 펜토로판 모두는

⑤ 와파린: 23명의 건강한 피험자에게 두타스테리드 0.5mg 주 동안 와파린과 병용하여 썼을 때 S- 또는 R-와파린의 항응고성 약효학을 변화시키지 않았고 prothrombin time과 와파린의 효과도 변화시키지 않았다.

⑦ 디고신: 20명의 건강한 피험자에게 두타스테리드 0.5mg

주변에 디곡신과 병용하여했을 때 디곡신의 항정산작용이 현저하게 감소하였다.

⑤ 글루코스테라민 : 12령의 정상자원자에게 투타스테라민을 12령에 한 시점 후에 글루코스테라민 12령을 투여하여 투타스테라민의 상대적인 생물학적 이용률을 영향하였다.

⑥ 기타 병용요법 : 특별한 다른 약물들과 상호작용 시험을 위하여 병용하여 시험하였다.

90%가 다른 약물 병용하고 있었다. 임상시험에서 두드러진 항고지혈제, 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, β -차단제, 칼슘 채널 차단제, 코르티코스테로이드, 비스테로이드성 항염증 약물(NSAIDs), phospho-

2) **참스로신염산염**
 Type V 억제제 및 퀴놀론계 항생제와 병용투여
 두타스케리드와의 병용투여에 기인한 임상적으로 우
 부정적인 상호작용은 없었다.

② 탈스로신의 알파 차단 작용으로 인해 PDB에 의해 (실데나필시트르산염, 바데나필염산염 등)와 탈스로

최대량은 1.4ng/kg이다. 레서스 원숭이에게 정맥투여
발달시험에서 ng/kg 단위로 환산했을 때 260ng/kg(사
태아)에 비해 최대 노출 가능한 농도의 188배에 해당) 농도
에서 발달에 영향이 없었다. 또 독타스레티드도 사람

단백질과의 결합률(96%)이 매우 높기 때문에, 질 흡수 가능성이 있다.

② 탈스로신
고용량의 탈스로신염산염은 수컷 랫트에서 수태능의 가

임시임신에 대해, 환경 내용물의 변화 또는 사생 장애에 의한 것으로
 램스로신이 정자 수나 정자 기능에 미치는 효과는 평가된 바
 임신한 암컷 캣트 및 토끼에게 램스로신염산염을 투여용
 용량으로 투여했을 때 태자에 대한 유해성 증거는 나타나
 다. 중독성 연구는

① 두타스테리드
렛트, 개에게 이 약을 반복 경구투여했을 때 일부 실험
비독이적, 가역적, 중추신경 매개에 의한 독성을 관찰하
동물의 각각 425배, 315배로 노출되었을 때의 관련 조

① 두타스테리드
박테리아 돌연변이원성 시험(Ames test), CHO 세포

결과, 유전독성 가능성은 나타나지 않았다. 사람에서의 대사체도 Ames test 또는 변형 Ames test에서 돌연 없었다.

② 박스루신

시원, CHO 세포 또는 인간 림프구에서 염색체 이상, 소핵시험을 통해 유전독성을 시험한 결과, 유전독성 나타나지 않았다.

■ 저장방법: 기밀봉기, 25℃이하 보관
■ 포장단위: 30 캡슐/병

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 본 약의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 지났거나 변질됐거나 오염되거나 손상된 제품은 동의 개설자에 한하여 구입경로를 통해 교환하여 드립니다. 문의사항은 당사 고객센터로 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 이 첨부 문서 작성 연월일 이후 변경된 내용은 kr.gsk.co.kr에서
번호에서 확인할 수 있습니다.
고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100
※ 부직공 피폐구제 신청: 한국인양품안전관리원(1644-6233)

제조사 :
전공정위약제조(제조의리자): GlaxoSmithKline GmbH & Co.
Prinzregentenplatz 9, 81675 Munich
일부공정위약제조(제조사): Catalent France Beinhelm S

연질랍을 반제품 제조)
일부공정위탁제조(제조사): Rollendorf Pharma GmbH
Osterfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

인부공정위탁제조(제조자): Catalent Germany Schorndorf G
Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Germany (켄셀 송
수입자 : 글락소 스미스클라인
서울특별시 용산구 한강대로 92

본 상표는 GSK 그룹사 소유이거나 실시권을 하여 받은 것임
 ©[2021] GSK 그룹사 또는 실시권자

최초허가일: 2011년 1월 1일
 최후허가일: 2021년 1월 1일

있는 A354307