

확 인	디자인	QA (문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 세 미 010-8805-7203
날짜	2024.11.04	2024.11.04

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명	세벨머정 설명서(병포장)(전문의약품)
size (장x고)	
204×310mm	
재질	
매직칼라-45g/㎡	
코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등)	
N/A	
후가공	
N/A	
특이사항	
PR128741 세벨머정(세벨라머탄산염) 적응증 추가에 따른 표준 도안 개정	
사용폰트 (일러스트 pt표기)	
원료의약품	8Point
본문	8Point
줄간격	1Point
colors	
	BLACK
자재코드	
2301971	
에디션넘버(E,N)	
0020	
바코드	
8806416078709	
제조사	
(주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1	



전문의약품

세벨머[®]정

(세벨라머탄산염)

만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 세벨라머탄산염(별규) 800mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산아연, 염화나트륨, 오파드라이06A23148클리어

【성 성】

흰색-회백색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절
2. 투석을 받고 있지 않은 만성 신장질환 환자 중 혈청 인 농도가 5.5 mg/dl 이상인 환자의 혈청 인 조절

【용법·용량】

이 약은 1일 3회 식사와 함께 복용하여야 합니다.

- 1) 인산결합제를 복용하고 있지 않는 환자에 투여하는 경우
이 약의 권장초기용량은 0.8g 내지 1.6g 이며, 이 약 1~2정을 다음과 같이 혈청 인 수치에 따라 매 식사와 함께 복용합니다. 아래 표1은 인산결합제를 복용하고 있지 않은 환자에게 권장되는 이 약의 초기 용량을 보여주고 있습니다.
- 표1. 인산결합제를 복용하고 있지 않은 투석 환자에서 초기 용량

혈청인	이 약 투여용량
5.5 ~ 7.5 mg/dL	1회 1정, 1일 3회 식사와 함께 복용
7.5 mg/dL 이상	1회 2정, 1일 3회 식사와 함께 복용

- 2) 세벨라머 염산염 정제를 복용하고 있는 환자에서 이 약을 대체 투여하는 경우
세벨라머 염산염 정제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여할 경우에는 동일 용량을 투여합니다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있습니다. 투석을 받는 만성신장질환 환자에서 연구된 세벨라머 탄산염의 최대 1일 용량은 14g이었습니다.
- 3) 초산칼슘제제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여하는 경우
표2는 현재 아세트산칼슘 복용량을 기준으로 하여 권장되는 이 약의 초기 용량을 보여주고 있습니다.
- 표2. 아세트산칼슘제제에서 이 약으로 대체 투여할 때 투석 환자의 초기 용량

아세트산칼슘제제 (1정당 아세트산칼슘 667mg 함유)	이 약 투여용량
1회 1정, 1일 3회	1회 1정, 1일 3회
1회 2정, 1일 3회	1회 2정, 1일 3회
1회 3정, 1일 3회	1회 3정, 1일 3회

- 4) 세벨라머 탄산염의 정제에서 산제로 또는 산제에서 정제로 대체투여 하는 경우
세벨라머 탄산염 정제와 산제간의 대체 투여시 동일 용량을 투여합니다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있습니다.
- 5) 이 약을 복용하고 있는 모든 환자에서의 용량 조절
표표한 혈청 인 수치로 조절될 때까지 필요한 경우 2주간의 간격을 두고 1일 3회 식사와 함께 이 약의 용량을 0.8g씩 증량 또는 감량합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 사용하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 및 부형제에 과민한 환자
- 2) 저인산혈증 환자
- 3) 장폐색 환자가 이 약은 장관내에서 팽윤하여 장관천공을 일으킬 우려가 있습니다.)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

장관협착 또는 변비가 있는 환자(이 약은 장관 내에서 팽윤하여 장폐색, 장관 천공을 일으킬 우려가 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 임상시험
임상시험은 매우 다양한 조건에서 실시되었기 때문에 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 발생률과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제의 이상반응 발생률을 반영하지 못할 수도 있습니다.
이 약의 안전성에 대한 자료는 제한적입니다. 그러나 이 약은 세벨라머 염산염 제제와 활성성분이 동일하므로 두 제제의 이상반응 프로파일은 유사할 것입니다.
 - ① 혈액투석환자를 대상으로 하여 8주간 투약하고 휴약기간이 없었던 교차 연구에서 세벨라머 탄산염 정제의 이상반응과 세벨라머 염산염에서 보고된 이상반응이 유사하였습니다. 혈액투석환자를 대상으로 하여 각각 4주간 투약하고 휴약기간이 없었던 또 다른 교차 연구에서 세벨라머 탄산염 산제의 이상반응과 세벨라머 염산염에서 보고된 이상반응이 유사하였습니다.
 - ② 52주간 진행된 세벨라머 염산염의 평행군 설계 연구에서, 세벨라머 염산염군(n=99)에서 보고된 이상반응은 활성대조군(n=101)(초산칼슘 또는 탄산칼슘 투여군)에서 보고된 것과 유사하였습니다. 세벨라머 염산염으로 치료 받은 환자의 5% 이상에서 발생한 이상반응들은 다음과 같습니다.: 구토(22%), 구역(20%), 설사(19%), 소화불량(16%), 복통(9%), 고창(8%), 변비(8%)
세벨라머로 치료받은 총 27명의 환자와 활성대조군으로 치료받은 10명의 환자가 이상반응 때문에 시험에서 중도탈락하였습니다.
 - ③ 8~52주간의 임상시험에서 세벨라머 염산염 치료에서 중도탈락하게 된 가장 흔한 이유는 소화기계 이상반응(3~16%) 때문이었습니다.

- ④ 143명의 복막투석환자를 대상으로 하여 12주간 진행된 세벨라머 염산염 시험에서 대부분의 이상반응은 혈액투석 환자에서 관찰된 이상반응과 유사하였습니다. 치료 중 가장 빈번히 발생한 중대한 이상반응은 복막염이었다(세벨라머군 8명에서 8건 (8%), 활성대조군 2명에서 2건 (4%)). 세벨라머군에서 13명의 환자(14%)와 활성대조군에서 9명의 환자(20%)가 대부분이 소화기계 이상반응 때문에 치료를 중단하였습니다. 복막투석을 받는 환자의 경우 복막염과 관련된 증상과 징후를 즉시 파악하고 관리하여 신뢰할만한 적절한 무균요법이 사용될 수 있도록 주의깊게 모니터링해야 합니다.
- ⑤ 투석 전 만성 신장질환 환자 49명을 대상으로 하여 8주간 진행된 세벨라머 탄산염 시험에서 가장 흔한 이상 반응은 구역(16.3%), 변비(10.2%), 설사(6.1%) 및 구토(6.1%) 이었습니다.
- ⑥ 고인산혈증의 투석 전 만성 신장질환 환자 202명을 대상으로 8주간 진행된 이중맹검 위약대조 평행군 설계 연구에서 세벨라머탄산염군과 위약군 사이에 이상반응 발생률은 유사하였습니다. 두 치료군에서 가장 높은 빈도로 발생한 이상반응은 고칼륨혈증이었고, 구토 및 오심이 뒤를 이었습니다.

2) 시판 후 경험

이들 반응은 불명확한 크기의 인구에서 자발적으로 보고된 것이기에 신뢰할만한 빈도를 추정하거나 약물의 노출에 대한 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아닙니다. 다음의 이상반응은 세벨라머탄산염 및 세벨라머염산염의 시판 후에 확인된 것입니다: 과민반응, 가려움증, 발진, 복통, 대변 막힘, 흔하지 않은 케이스로 장폐색증과 장폐색증, 장관천공이 있습니다. 변비증상이 나타나거나 기존의 변비증상이 심해진 환자는 중증의 합병증을 피하기 위해 적절한 의로처치가 필요합니다. 세벨라머 결정의 생성과 관련된 중대한 염증성 위장 장애 사례(출혈, 천공, 궤양, 괴사, 대장염 및 장에서의 종괴와 같은 합병증 포함)가 보고되었습니다 (4. 일반적 주의 참조).

3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 세벨라머 염산염의 시판 후 조사기간 동안 1,233명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 20명에서 24건(1.62%)으로 보고되었으며 다음과 같습니다.

- 가. 대사 및 영양이상 : 고칼슘혈증 0.08%(1명/1,233명), 고칼륨혈증 0.08% (1명/1,233명), 산증 0.08%(1명/1,233명)
- 나. 중증 및 말초신경계 이상 : 헝기증 0.16%(2명/1,233명), 두통 0.08%(1명/1,233명)
- 다. 심혈관계 이상 : 고혈압 0.08%(1명/1,233명), 저혈압 0.08%(1명/1,233명)
- 라. 위장관계 이상 : 소화불량증 0.41%(5명/1,233명), 구역 0.24%(3명/1,233명), 구토 0.24% (3명/1,233명), 변비 0.16%(2명/1,233명), 복통 0.16%(2명/1,233명)
- 마. 피부 및 부속기관 이상 : 피부질환 0.08%(1명/1,233명)
- 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 14명에서 18건(1.14%)으로 나타났습니다. 현재 허가사항에 기재되어 있지 않은 예상하지 못한 새로운 이상반응으로 헝기증 2건(0.16%), 고칼슘혈증, 산증, 고칼륨혈증 및 피부질환이 각 1건(0.08%)이 보고되었으며 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 산증과 헝기증으로 나타났습니다. 보고된 이상반응 중 중대한 이상반응은 없었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 장관천공, 장폐색이 나타날 수 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 확인된 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 하여야 합니다.
- 2) 세벨라머 정제 복용과 관련하여 연하곤란 및 식도 정제 정체가 보고되었으며, 몇몇은 입원 및 치료를 필요로 하였습니다. 연하곤란의 병력이 있는 환자에서는 이 약의 산제 사용을 고려해야 합니다. 일반적으로 연하곤란, 연하장애, 중증의 소화기관 운동 장애(조절되지 않거나 중증의 위마비, 위내용물 정체, 중증 변비를 포함한 장운동이상 또는 불규칙한 장운동 등), 염증성 장질환 또는 주요한 소화기관 수술을 받은 환자에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다. 따라서, 이러한 소화기관 질환이 있는 환자에 대해 이 약을 사용할 경우는 주의하여야 합니다.
- 3) 이 약은 칼슘이나 알칼리 성분을 함유하고 있지 않습니다. 혈청 칼슘, 중탄산 및 염소치를 관찰해야 합니다. 저칼슘혈증의 경우 칼슘 보급제를 복용해야 합니다.
- 4) 만성 신장질환 환자는 섭취하는 음식과 질환의 중증도에 따라 지용성 비타민 A, D, E, K의 혈중 수치를 감소시킬 수 있습니다. 이 약이 음식 중에 함유된 지용성 비타민류와 결합할 가능성이 없는 것은 아닙니다. 또한 이 약 장기 투여 중 염산 결핍에 대한 가능성을 배제할 수 없습니다. 세벨라머를 투여하면서 별도로 비타민제를 복용하고 있지 않은 환자의 혈청 비타민 A, D, E, K의 상태를 정기적으로 평가하여야 합니다. 필요시 비타민 보충제를 투여할 것을 권장합니다. 복막투석을 받고 있는 환자는 임상시험에서 이 환자들에 대한 비타민 A, D, E, K의 수치를 측정하지 못했으므로 지용성 비타민과 염산에 대한 추가적인 모니터링이 권장됩니다.
- 5) 만성 신장질환 환자는 저칼슘혈증이나 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다. 이 약은 칼슘을 함유하고 있지 않습니다. 그러므로 혈청 칼슘 농도를 정기적으로 모니터링 해야 하며 필요시 칼슘 보급제를 투여합니다.
- 6) 만성 신장질환 환자들은 대사성산증으로 진행되기 쉽습니다. 세벨라머염산염의 임상 연구에서 다른 인산염 결합제를 세벨라머염산염으로 전환 시, 칼슘결합제보다 낮은 중탄산 수치로 산증의 악화가 보고되었습니다. 따라서 혈청 중탄산염 수치를 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 7) 투석을 받는 환자는 투석의 형태에 따라 감염의 위험을 갖고 있습니다. 복막염은 복막투석을 받는 환자에게 잘 알려진 합병증이며 세벨라머염산염의 임상시험 중 대조군보다 세벨라머 투여군에서 더 많은 수의 복막염이 보고되었습니다. 복막투석을 받는 환자는 복막염과 관련된 증상과 징후를 즉시 파악하고 처리하며 적절한 무균요법의 올바른 사용을 확인할 수 있도록 주의깊게 모니터링 해야 합니다.
- 8) 세벨라머염산염과 레보티록신이 동시 투여된 환자에서 갑상선기능저하증이 매우 드물게 보고되었습니다. 따라서 이 약과 레보티록신을 함께 복용하고 있는 환자들에 대해 갑상선 자극호르몬을 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 9) 1년 동안의 임상시험에서, 세벨라머의 축적에 대한 증거는 없었습니다. 그러나 장기간(1년 이상)의 치료에 있어 세벨라머의 축적 또는 흡수의 가능성에 대해서는 완전히 배제할 수 없습니다.
- 10) 이 약 단독으로는 부갑상선기능항진증의 조절에 사용되지 않습니다. 2차성 부갑상선기능항진증 환자에서 부갑상선호르몬 수치(PTH)를 낮추기 위한 칼슘보충제, 1,25-디하이드록시 비타민 D₃ 또는 그 유사체 등의 복합적인 치료법 범위 내에서 사용되어야 합니다.
- 11) 운전과 기계사용에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.
- 12) 세벨라머 결정의 생성과 관련된 중대한 염증성 위장 장애 사례(출혈, 천공, 궤양, 괴사, 대장염 및 결정/맹장의 종괴와 같은 합병증 포함)가 보고되었습니다. 염증성 위장 장애는 이 약을 중단함으로써 회복될 수 있습니다. 중증 위장 증상이 발생한 환자의 경우 이 약의 치료는 재평가되어야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 약의 사람 대상 약물-약물 상호작용 연구는 와파린과 디곡신에 대해서만 수행되었습니다. 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머 염산염의 사람 대상 약물-약물 상호작용 연구는 씨프로플록사신, 디곡신, 와파린, 에날라프릴, 메토프롤롤 및 철분에 대하여 수행되었습니다.
- 1) 투석환자에 대한 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다.
- 2) 이 약은 흡수되지 않으므로 다른 약물의 생체이용률이 영향을 미칠 수 있습니다. 이 약과 병용투여시 혈중 농도가 변하는 경우용 약물의 경우, 안전성 또는 유효성 측면에서 임상적으로 유의한 영향이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 투여하여야 하거나, 의사는 병용투여약물의 혈중 농도를 모니터링하도록 합니다.

- 3) 건강한 지원자를 대상으로 한 상호작용 연구에서 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머염산염은 씨프로플록사신 단독투여시의 생체이용률을 약 50% 감소시켰습니다. 따라서 이 약을 씨프로플록사신과 동시에 투여해서는 안 됩니다.
- 4) 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머 염산염은 디곡신, 와파린, 에날라프릴, 메토프롤롤 및 철분의 생체이용률에 영향을 주지 않았습니다.
- 5) 건강한 지원자 18명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 디곡신 단독용량의 약동학을 변화시키지 않았습니다.
- 6) 건강한 지원자 14명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 와파린 단독용량의 약동학을 변화시키지 않았습니다.
- 7) 항부정맥제와 항전간제를 투여받고 있는 환자는 임상시험에서 제외되었으므로, 이러한 치료를 받고 있는 환자는 이 약을 처방할 때 주의가 필요합니다.
- 8) 이식환자에서 세벨라머 염산염과 병용투여했을 때 이식 거부와 같은 임상결과 없이 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스의 혈중농도가 감소하였습니다. 약물상호작용을 배제할 수 없으므로 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스와 의 병용투여 및 투여중지 후 그 혈중농도를 관찰해야 합니다.
- 9) 이 약과 동일한 활성성분을 가진 세벨라머염산염과 레보티록신을 병용투여한 환자에서 매우 드물게 갑상선기능저하증이 보고되었습니다. 이 두 약물을 병용투여하고 있는 환자들에 대해 갑상선자극호르몬(TSH)을 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 10) 시판 후 경험에서, 이 약과 프로톤 펌프 저해제(PPi)를 병용투여한 환자에서 매우 드물게 인 수치 증가가 보고되었습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

- ① 이 약과 유사한 동일한 활성성분을 가진 세벨라머 염산염은 임신한 랫트에 있어서 지용성 비타민 D의 흡수 감소로 인해 기관형성기의 태아의 골형성을 감소시켰으며, 기관형성기의 임신한 토끼에 있어서 사람의 최고용량의 두 배의 용량에서 초기 흡수의 발생을 증가시켰습니다.
- ② 임신한 여성을 대상으로 한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
- ③ 임신에 있어서 비타민 및 다른 영양소의 요구가 증가합니다.
- ④ 임부에 있어서 비타민 및 다른 영양소에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았습니다.

2) 수유부

세벨라머가 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없습니다. 세벨라머의 비흡수성은 세벨라머가 유즙으로 배설될 가능성이 거의 없을 것으로 사료됩니다. 수유의 지속/중단과 이 약 치료에 대한 지속/중단에 대한 판단은 수유가 필요한 유아와 이 약 치료를 받는 여성에 대한 이익을 고려한 후 결정되어야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게 투여할 때 특별한 고려를 해야 한다는 증거는 없으나 고령자를 대상으로 충분한 수의 임상시험이 수행되지 않았으므로 고령자를 대상으로 용량을 결정할 때는 일반적으로 낮은 용량범위에서 시작하며 주의해야 합니다.

9. 과량 투여시 처치

이 약의 과량 투여에 대한 보고는 없습니다. 이 약과 동일한 활성성분을 지닌 세벨라머염산염을 건강 지원자에게 8일간 매일 14g의 용량을 투여하였으나 이상반응은 없었습니다. 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자에서 연 이 약의 최대 1일 용량은 14.4g이었습니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 의사는 환자들에게 이 약을 식사와 함께 복용하도록 알려주고 이 약을 식이 처방에 첨부시켜야 합니다.
- 2) 동반되는 치료약은 이 약과 같이 복용하지 않도록 지시해야 합니다. 이 약과 다른 경구약제를 같이 복용시 복용한 약물의 생체이용률이 감소된 경우 안전성 혹은 유효성에 대한 임상적으로 유의한 영향이 있을 수 있습니다. 일반적으로 적용할 수 있는 모든 약물에 대한 용량지침 정보는 없으나, 이 약의 복용 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 다른 약물을 복용해야 합니다. 가능하다면, 이 약과 다른 경구약제 간에 유의적인 상호작용이 있는지 확인하기 위하여 복용하는 약물의 혈중 농도를 모니터링 하여야 합니다.
- 3) 이 약은 그대로 삼켜야 하며, 분쇄하거나, 씹거나 또는 조각으로 부수지 않도록 하여야 합니다.
- 4) 습기를 피해 원래의 용기에 보관합니다.

11. 기타

- 1) 이 약과 동일한 활성성분을 가진 세벨라머 염산염은 동물실험에서 사람의 최고 경구 투여량(13g)의 2배의 용량에서 랫트의 방광 이행 세포 유두종의 발생이 보고되었으며, 사람의 최고 경구 투여량의 3배의 용량에서 마우스의 종양 발생률의 증가가 나타나지 않았습니다.
- 2) 대사를 활성화시킨 In vitro 포유류 세포유전학적 시험에서 세벨라머염산염은 염색체 구조 이상의 수의 통계학적으로 유의성 있는 증가를 보였습니다.
- 3) 세벨라머 염산염은 박테리아 복귀 돌연변이시험에서 변이원성을 나타내지 않았습니다.
- 4) 세벨라머 염산염은 암컷 또는 수컷 랫트의 생식장해를 일으키지 않았습니다.
- 5) 랫트에 있어서, 1.5 및 4.5 g/kg/day(mg/kg기준 사람 추천 용량의 약 15 및 45 배)의 용량에서 세벨라머염산염은 지용성 비타민 D의 흡수 감소 때문으로 추정되는 태아 골격의 감소된 또는 불규칙한 골화를 일으킵니다. 토끼에 있어서 세벨라머 염산염은 1 g/kg/day(mg/kg 기준 사람 추천 용량의 약 10배)의 용량에서 초기 흡수 발생을 증가시키기 때문에 산전의 치사율을 약간 증가시킵니다.

12. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험 정보

- 투석을 받는 만성신장질환 환자 79명을 대상으로 혈청 인 농도 조절에 있어 세벨라머탄산염과 세벨라머 염산염 사이의 동등성을 보인 16주(2회의 8주)간 무작위 배정, 이중맹검, 교차임상 연구가 수행되었습니다. 세벨라머탄산염 정제를 1일 3회(이하 TID)로 복용하는 것은 세벨라머염산염 정제를 1일 3회 복용하는 것과 동등한 효과를 보였습니다(시간 가중 평균 혈청 인 농도는 세벨라머탄산염에서 4.6±0.9 mg/dL, 세벨라머염산염에서 4.7±0.9mg/dL).
- 투석을 받지 않는 고인산혈증(혈청 인 농도≥5.5 mg/dL) 만성신장질환 환자 202명을 대상으로 한 8주간의 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 평행군 연구가 수행되었습니다(인 결합제를 복용하고 있던 환자는 2주간의 washout 기간을 거침). 환자들은 세벨라머탄산염 투여군과 위약 투여군에 각각 101명씩 무작위 배정되었습니다. 시작 용량은 세벨라머탄산염 800mg 정제 1정 TID 복용이었으며, 치료 종료시 세벨라머탄산염의 평균 투여량은 4.52 g/d이었습니다. 세벨라머탄산염 투여군의 혈청 인 농도는 위약 투여군과 비교하여 유의하게 감소하였습니다(세벨라머탄산염 투여군에서 베이스라인(6.6 mg/dL) 대비 0.67 mg/dL 만큼 감소; 위약 투여군에서 베이스라인(6.6 mg/dL) 대비 0.14 mg/dL 만큼 증가, p(0.001).

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)

【포장단위】 30정/병, 180정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)



작성연월일 : 2023. 05. 26
최종 개정연월일 : 2024. 09. 03

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.