

- 수 있다. 지질조절제를 사용한다고 해서 식이요법 준수의 중요성이 감소되지 않음을 환자에게 숙지시켜야 한다
- 이 약으로 약물요법을 실시하는 동안 주기적으로 실험실적 검사를 시행하여 환자의 트리글리세라이드 수치를 측정하여야 한다. 투여 후 2개월 후에도 적절한 반응을 보이지 않은 환자에 대해서는 이 약의 치료를 중단해야 한다.
 - 몇몇 환자에서 오메가-3-산에틸에스테르는 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-cholesterol) 수치를 증가시켰다. 다른 지질조절제와 마찬가지로 이 약을 투여하는 동안 LDL-cholesterol 수치를 주기적으로 점검해야 한다.
 - 오메가-3-산에틸에스테르는 외인성 고트리글리세라이드혈청(Ⅰ형 고트리마이크로혈청)에는 사용되지 않으며, 2차성 내인성 고트리글리세라이드혈청에 대한 사용경험특히 조절되지 않는 당뇨병 환자)은 제한적이다.
- 2) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 임상으로는 호흡곤란, 비생산성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 3) 루소바스타틴을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 지렁적 및 비지렁적 간부전 관련 시판후 사례들이 이 때문에 보고되었고, 오메가-3-산에틸에스테르 투여시 간수치 상승이 관찰되었다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 4) 루소바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 5) 당뇨병: 항후 당뇨병이 발생한 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있는 몇 가지 증가가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단은 시도가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BW)30kg/m2, 중성지방(중지치 상승, 고혈압을 가진 환자) 및 임상상적 수치 모니터링을 실시해야 한다. JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L 인 환자들에게서 보고된 당뇨병 발생 증진도는 루소바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었다.
- 6) 면역계개성 과다성 근육병증: 스타틴 사용과 관련된 자각면역 근육병증의 면역계개성 과다성 근육병증이 보고되었다. 면역계개성 과다성 근육병증은 근육강직 및 실험상적 수치 모니터링을 실시해야 한다. 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생강에서 유일한 감염을 동반하지 않는 과다성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여시 증상이 개선된다.
- 7) 고트리글리세라이드혈청에 대하여 오메가-3-산에틸에스테르와 피브레이트 제제와 병용 경험은 없다.
- 8) 이 약을 항응고제 및 아스피린과의 병용투여시 INR 모니터링을 권장된다. (6. 약물상호작용 참조)
- HMG-CoA 환원효소 저해제를 와파린과 병용투여시 INR이 증가될 수 있다.
 - 오메가-3-산에틸에스테르와 항응고제 및 아세틸살리실산을 병용할 경우 출혈시간의 증가가 관찰되었다. 다만, 오메가-3-산에틸에스테르 투여 기간동안 thromboxane A2의 분비는 감소하나, 그외 고인자에서는 의미 있는 영향이 관찰되지 않았고, 오메가-3-산에틸에스테르에 대한 일부 연구에서 출혈시간이 연장된 것으로 나타났으나 이들 연구에 보고된 출혈시간은 정상 범위를 초과하지 않았으며 임상적으로 유의한 사례는 없었다.
- 9) 유전적 다형성: SLCO1B1 c.527T>T 및 ABCG2 c.421C>G의 다형성에 의해 SLCO1B1(OATP1B1) c. 5210C, 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 루소바스타틴의 노출(AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전적 다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 않았으나, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있다.
- 10) 중증피부이상증: 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상증들이 루소바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.
- 만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.
- 11) 신혈관계 질환 또는 신혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 신장세독 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.
- 12) 중증 근육 무력증 및 인근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태에 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.
5. 약물상호작용
- 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다. 다음은 루소바스타틴 및 오메가-3-산에틸에스테르 개개의 유효성분에 대한 약물 상호작용을 나타낸 것이다.
- 1) 루소바스타틴
- (1) 다른 약물이 루소바스타틴에 미치는 영향
 - 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 루소바스타틴은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용함)가 않는다.
 - 루소바스타틴 내 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 루소바스타틴을 병용하는 경우 루소바스타틴의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).
 - [표 3] 다른 약물이 루소바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)

병용한 약물 요법	루소바스타틴 요법	루소바스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다로루타미드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
레고라페넌 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
벨파타시비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
올메타시비르25mg/ 파리타페비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
그라조페비르 200mg/ 엘바시비르 50mg 1일 1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
클레라피베르 400mg/ 피브렌타시비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일1회, 7일간	2.2배 증가
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	2배 증가
젬피로질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보박 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500 mg/ 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네돈 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여 80 mg, 단회 투여	1.4배 증가 1.3배 증가
에테미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포스페네비어 700 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
알레클라타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유익한 차이 없음
실리마린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
페도피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유익한 차이 없음
리람핀 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

- 기타 약물의 영향
 - 제산제: 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 루소바스타틴을 병용 투여한 결과, 루소바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제산제를 루소바스타틴 투여 2시간 후에 투여했을 때에 한하여되었다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
 - 푸나디스: 루소바스타틴과 푸나디스의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후사후경험에서 루소바스타틴과 푸나디스를 병용했을 때 혈중농도해조를 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 루소바스타틴과 푸나디스의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 루소바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀히 모니터링을 해야 한다.
 - 티카그렐라: 티카그렐라는 신장을 통한 루소바스타틴의 배설에 영향을 미쳐 루소바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐라와 루소바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.
- (2) 루소바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향
- 와파린: 루소바스타틴과 병용 시 와파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 루소바스타틴과 와파린을 병용 투여하면 단독 투여 시에 비해 INR 이 증가될 수 있다. 비타민K 길항제(와파린)를 투여하고 있는 환자에서 루소바스타틴의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
 - 사이클로스포린: 루소바스타틴과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
 - 페도-피브레이트/피브리산 유도제: 페도-피브레이트와 루소바스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있다. 젬피로질, 페도나비레이트, 다른 피브레이트 계열 약물은 미지 질차용량(일 kg 이상의 나르티신은 단독투여했을 때 근병증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 루소바스타틴 40 mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5 mg을 투여해야 한다.
 - 경구용 피임제: 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 루소바스타틴과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안된다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
 - 기타 약물의 영향: 디곡신 또는 에테미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.
- 2) 오메가-3-산에틸에스테르
- ① 항응고제: 오메가-3-산에틸에스테르와 항응고제 및 아세틸살리실산을 병용할 경우 출혈시간의 증가가 관찰되었다. 이는 출혈시간에 미치는 부가적인 효과에서 비롯된 결과일 수 있으나, 출혈성 합병증은 기록된 바 없다.
 - ① 항응고제: 혈액희석요법(blood-thinning therapy)을 받고 있는 환자가 오메가-3-산에틸에스테르와 항응고제를 병용하는 경우와 오메가-3-산에틸에스테르의 치료를 중단하는 경우에는 환자의 프로트롬빈시간(PT, prothrombin time) 및 국제표준화비율(INR, international normalized ratio) 수치가 반드시 모니터링 되어야 한다.
 - ② 아세틸살리실산: 환자는 출혈시간이 연장될 수도 있는 잠재적인 가능성에 대하여 숙지하여야 한다.
 - ② 시토크롬 P450 의존성 모노옥시게나제 활성: 오메가-3-산에틸에스테르를 함유제품은 컷트에서 2시간 시토토크 P450 농도 및 활성을 증가시킨다. 사람에서의 P450 활성 유도에 대한 오메가-3-산에틸에스테르의 가능성에 대해서는 아직 연구된 바 없다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부
- 이 약에 대하여 임신한 여성에서 실시한 임상시험은 없으므로, 루소바스타틴과 마찬가지로 이 약은 임부에게 투여해서는 안되며 임신 가능성이 있는 여성의 경우에는 적절한 피임법을 사용해야 한다.
- (1) 루소바스타틴
- 임신 및 수유부에 대한 루소바스타틴의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회한다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 루소바스타틴을 사용하는 동안 임신할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다.
- (2) 오메가-3-산에틸에스테르
- 임신한 여성에서 실시한 임상시험은 없다. 오메가-3-산에틸에스테르가 임신한 여성에게 투여시 태아에 해를 유발하는지 또는 생식능력에 영향을 주는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 임신 중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 사용한다.
- 2) 수유부
- 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 수유중에는 사용하지 않는다. 이 약이 사람에서 모유로 이행되는지에 대한 정보는 없으나, 루소바스타틴은 랫드에서 모유로 이행되었다.
- (1) 루소바스타틴
- 임신 및 수유부에 대한 루소바스타틴의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안된다. 루소바스타틴은 랫드의 모유로 이행된다. 사람에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.
- (2) 오메가-3-산에틸에스테르
- 오메가-3-산에틸에스테르가 모유로 이행되는 지는 알려져 있지 않다. 많은 약물들이 모유로 배출되기 때문에 수유중인 여성에게 투여할 때는 주의 하여야 한다.
7. 소아에 대한 투여
- 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
8. 고령자에 대한 투여
- 이 약의 임상시험에는 충분한 수의 고령자(65세 이상)가 포함되지 않았다.
- (1) 오메가-3-산에틸에스테르
- 65세 이상 환자는 제한된 수만이 임상시험에 포함되었다. 임상시험을 종합하여 분석할 결과 60세 이상 환자(연구집단의 약 25%)에 대한 안전성과 유효성은 60세 미만 환자의 결과와 다르지 않은 것으로 나타났다.
9. 과량투여의 처치
- 과량 투여시 특별한 처치 방법은 없다. 과량 투여시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 및 CK치치를 모니터링 해야 한다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 전문용어를 위한 정보
- 1) 약물동등성시험 정보
- 가. 루소바스타틴

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	루소메가연질캡슐 [건일제약(주)]	95.51±38.60	11.21±4.49	5.00 (2.00~5.00)	9.75±3.98
시험약	루소맥콤비젤연질캡슐 [한국유나이티드제약(주)]	98.16±41.62	11.97±5.34	5.00 (2.00~6.00)	9.16±3.59
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		96.96~106.47%	99.85~111.05%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값[범위], n=43)					
AUC _{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량 시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

AUC_{0-∞}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

나. 총 에이코펜타엔신(EPA)

시험약 루소맥콤비젤연질캡슐(한국유나이티드제약(주))과 대조약 루소메가연질캡슐(건일제약(주))을 2×4 반복교차시험으로 각 4캡슐씩 건강한 성인에게 식후 시 단회경구투여하여 43명의 혈중 총 에이코펜타엔신(EPA)를 측정 한 결과, 대조약의 C_{max}의 시험대상자 개체내 변동계수가 37%이었다.

비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90%신뢰구간이 80.00~125.00% 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율은 80.00~125.00% 이내로서, 변동계수 37%에 해당하는 C_{max}의 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 75.65~132.18% 이내이므로 약약품동 등성시험기준 제7조4제항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-9hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조의	루소메가연질캡슐 [건일제약(주)]	1539±534	67.36±30.41	6.00(5.00~96.00)	30.02±11.59
시험약	루소맥콤비젤연질캡슐 [한국유나이티드제약(주)]	1559±576	70.11±34.78	6.00(1.00~12.00)	27.05±8.87
기준	기하평균비율의 90% 신뢰구간				
	AUC _t	80.00~125.00%	80.48~110.36%	89.61~110.48%	—
	C _{max}	75.65~132.18% (변동계수*37%)			—
기하평균비율		94.24%	99.50%		
(AUC: C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값[범위], n=43)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 반감기					
* 대조약 C _{max} 의 시소대상자 개체 내 변동계수(%)=100√ $\frac{\text{exp}[(\text{C}_{\text{max}}\text{의 개체내 표준편차}^2)]}{\text{C}_{\text{max}}^2}$ -1					

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=43)

AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100 √exp[(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내표준편차)²]-1

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	루소메가연질캡슐 [건일제약(주)]	237.7±138.8	56.64±30.24	5.50(1.00~12.00)	3.90±4.50
시험약	루소맥콤비젤연질캡슐 [한국유나이티드제약(주)]	249.7±160.4	60.09±32.49	5.00(1.00~12.00)	5.31±13.36
기준	기하평균비율의 90% 신뢰구간				
	AUC _t	80.00~125.00%	90.25~113.23%	92.94~113.84%	—
	C _{max}	77.15~129.62% (변동계수* 35%)			—
기하평균비율		100.19%	102.86%		

(AUC: C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=43)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100√[exp{(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내표준편차)²-1}

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=43)

AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100 √exp[(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내표준편차)²]-1

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관	
[포장단위] 30캡슐/상자(10캡슐/PTP X 3EA)	
본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.	

* 만약 구입시 사용하다가 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 약역정보부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.
* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
* 부작용 피해구제 전용 상담(14-3330)

TS1260-40604
최종개정일자 : 2024년 09월 4일

제조의뢰자 및 일부공정제조사/판매원

**한국유나이티드제약 (주)**
서울특별시지치시 전동면 노정공단길 25-23

제조자

**한국바이오캡제약 (주)**
서울특별시지치시 전의면 산단길 204