

코트림 주사액 5mL

설파메톡사졸/트리메토프림

I 성분 · 함량 : 이 약 1mL 중

설파메톡사졸(KP) 80mg
 트리메토프림(USP) 16mg
 용해보조제로서 에탄올(KP) 100mg, 프로필렌글리콜(KP) 400mg, 무통화제로서 벤질알코올(KP) 20mg, 안정화제로서 아세트시스테인(KP) 2mg, 항산화제로서 에데트산나트륨수화물(KP) 0.1mg, pH조절제로서 수산화나트륨(KP) 적량, 용제로서 주사용수(KP) 적량이 함유되어 있습니다.

I 성 상 : 무색투명한 액체가 충전된 갈색앰플

I 효능 · 효과

· 유효균종

대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 불가리스, 프로테우스 미라빌리스), 프로비덴시아 레트게리, 모르가넬라 모르가니, 장구균, 헤모필루스 인플루엔자, 시겔라, 티푸스균, 파라티푸스균, 임균, 페렴연쇄구균, 뉴모네프티스 카리니, 화농연쇄구균, 포도구균

· 적응증

- 급만성기관지염, 기관지확장증, 폐렴
 - 부비동염, 중이염
 - 급만성방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염, 임질
 - 장티푸스, 파라티푸스, 장염, 세균성이질

I 용법 · 용량

- 성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 10 mL을 1일 2회 12시간마다 점적 정맥주사합니다. 심한 감염증에는 1회 15 mL를 투여합니다.
- 12세 미만의 소아 : 다음 용량을 참고하여 체중 kg당 트리메토프림 6 mg과 설파메톡사졸 30 mg을 1일 2회 분할 투여합니다.
 6~11세 : 1회 5 mL, 1일 2회
 6개월~5세 : 1회 1.25 mL, 1일 2회
- 신장에 환자

크레아티닌 청소율(mL/분)	용 량
30 이상	정상용량
15~30	정상용량의 1/2
15 이하	투여가 권장되지 않습니다.

- 뉴모네프티스 카리니 폐렴
 체중 kg당 트리메토프림 20 mg과 설파메톡사졸 100 mg을 14일간 1일 4회 분할 투여합니다.
 * 정상용량은 5일 이상 연속투여하지 않고 최대용량은 3일 이상 연속투여하지 않습니다.
 * 2개월 미만의 영아에는 투여하지 않습니다.
 * 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
 <이 약의 조제법 및 투여>
 - 이 약 5 mL당 5% 포도당 주사액 125 mL 비율로 희석하여 사용합니다. 희석 후에는 냉장하지 말도록 하며 6시간 이내에 사용합니다.
 - 이 약 5 mL당 5% 포도당 주사액 100 mL 비율로 희석하여 사용하고자 하는 경우에는 4시간 이내에 사용합니다.
 - 희석 후 육안으로 용액의 혼탁 또는 용액 내 결정을 발견할 때에는 즉시 주입액을 버리고 새로 희석합니다.
 - 수분을 제한할 필요가 있는 환자는 이 약 5 mL당 포도당 주사액 75 mL 비율로 희석하여 2시간 이내에 사용합니다.
 - 주입속도는 60~90분에 걸쳐 천천히 점적 정맥주사하며 급속 정맥주사(bolus injection)는 피하여야 합니다.

I 사용상의 주의사항

1. 경고

- 인후통, 발열, 관절통, 기침, 호흡곤란, 창백, 자색반, 황달 등은 피부점막만중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사용해(리엘중후군), 전격성간괴사, 무과립구증, 재생불량빈혈, 기타 혈액질환 및 호흡기계 과민반응을 포함한 중증 이상반응의 초기증상일 수도 있으므로 피부발진이나 다른 이상반응의 증상이 나타나는 즉시 투여를 중지합니다.
- 연쇄구균에 의한 인두염 치료에는 사용하지 않습니다.
- 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의 해야합니다.(단, 앰플주사제에 한합니다.)
- 첨가제로 쓰이는 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 신생아, 미숙아, 저체중출생아 및 2개월 미만의 영아
- 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈을 일으킬 우려가 있습니다.)
- 간세포조직이 현저히 손상된 환자
- 혈장 농도를 모니터링 할 수 없을 정도로 중증인 신부전 환자
- 중증 혈액질환 환자
- 포르피린증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 혈액장애 또는 그 병력이 있는 환자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자 또는 다른 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이하게 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
- 신장애 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로, 감량 등을 고려합니다.)
- 고령자
- 갑상선기능부전 환자
- 엽산결핍 또는 대사이상 환자(이미 위적출술을 받은 환자, 다른 엽산대사길항제를 투여받고 있는 환자, 선천성 엽산대사이상 환자 등)
 (엽산결핍을 악화시켜 거대적아구성빈혈을 일으킬 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 혈액계 : 때때로 과립구감소증, 용혈성빈혈, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 드물게 백혈구감소증, 재생불량빈혈, 거대적아구성빈혈(초기증상 : 발열, 인후통, 구내개양, 피부점막 및 결막의 창백, 자색반 등)이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 무과립구증, 메트헤모글로빈혈증, 호중구감소증, 저프로트롬빈혈증, 호산구증가증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 속 : 드물게 아나필락시스, 속 증상(초기증상 : 불쾌감, 구내이상감, 씹혀거림, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 피부 : 결막 및 공막출혈, 때때로 발진, 가려움, 칸디다증이 나타날 수 있으며 드물게 피부점막만중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사용해(리엘중후군), 홍반, 물집, 두드러기, 광과민반응, 매우 드물게 탈락피부염, 전신홍반루푸스(SLE), 자색반 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 간장 : 때때로 중증 간장애, AST/ALT, ALP, γ -GTP의 상승, 드물게 황달, 혈청빌리루빈의 상승, 간염, 간괴사 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 · 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.
- 신장 : 감노와 무뇨를 동반한 중독성신증이 나타날 수 있으며 때때로 급성신부전, 드물게 신장애(BUN 및 혈청크레아티닌 상승, 혈뇨 등), 간질성신염, 결정뇨 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 · 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 심장성 부종 환자에서 이뇨증가를 유도할 수 있습니다.
- 신경계 : 건망증, 쇠약, 피로, 불면증, 때때로 두통이 나타날 수 있으며 드물게 말초신경병증, 졸음, 어지러움, 운동실조, 경련, 무균수막염 또는 수막염 유사증상, 마비, 무력증, 권태감, 이명, 우울, 환각, 일시적인 근사 등의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 호흡기계 : 드물게 호산구 증가, 발열, 기침, 가래, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등이 나타나는 호산구성폐렴, 간질성폐렴 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 소화기계 : 때때로 위장장애, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 혀염, 구각염, 구내염, 담즙 소화, 드물게 혈변, 변비, 갈증, 잇몸염, 미각이상 등이 나타날 수 있으며 혈변이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 급성췌장염 또는 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 내분비계 : 신피나미드계 약물은 갑상선종 유발물질, 이노제(아세타졸라미드 및 치아짓제) 및 경구 혈당강하제 등과 화학적으로 유사성을 가지고 있어서 이노작용과 저혈당증이 드물게 나타날 수 있습니다.
- 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 기타
 (1) 정맥내 투여 시 드물게 국소반응, 통증 및 경미한 자극, 혈전정맥염 등이 나타날 수 있습니다.
 (2) 신장에 환자에 투여하는 경우 때때로 저혈당 발작이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 (3) 포도막염, 추위 또는 때때로 발열, 열감, 드물게 혈압상승, 혈압강하, 심계항진, 홍부불쾌감, 발한, 안면홍조, 부종, 혈색소노증, 저칼륨혈증, 저혈당증, 대사산증, 가성패혈증 등이 나타날 수 있습니다.
 (4) 다른 약물과 마찬가지로 이 약의 성분에 과민한 환자에서 알레르기 반응이 일어날 수 있습니다(예 : 발열, 맥관부종, 아나필락시스 반응, 혈청병). 결절동맥주위염과 알레르기성 심근염이 보고되었습니다.
 (5) 고칼륨혈증, 저나트륨혈증 등의 전해질이상 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 전해질 보정 등의 적절한 처치를 합니다.
 (6) 근육통, 무력감, CK(CPK)상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승 등을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으며, 이것에 수반하여 급격한 신기능의 악화, 급성신부전 등의 중증 증상에 이를 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 (7) 장기 또는 반복투여 시 박테리아 또는 진균에 의한 중복감염(예 : 아구창, 음문질환 등)이 나타날 수 있습니다. 또한 1개월 이상 장기투여 시 정자형성억제작용이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 경구제 투여가 불가능하거나 높은 혈중농도로 빨리 도달할 필요가 있는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 가능하면 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 3) 사용상의 주의사항, 효능·효과 및 용법·용량에 특히 유의합니다.
- 4) 혈액장애, 속 증을 예측하기 위해 충분한 문진을 합니다.
- 5) 뉴우모시스티스 카리니 페렴에 대하여 이 약을 고용량(용법·용량 외) 투여한 예에서, 진행성 또는 가역성 혈청 칼륨 농도 증가가 일어날 수 있으며 중증 이상반응(고칼륨혈증, 저나트륨혈증 등)이 발현되었다는 보고가 있습니다. 권장용량의 트리메토프림을 투여하더라도 칼륨대사장애 또는 신부전 환자에서는 고칼륨혈증이 유발될 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에게 고칼륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨 농도를 세심하게 모니터링해야 합니다.
- 6) 이 약을 투여받은 비당뇨성 환자에서 치료 수일 후 드물게 저혈당증이 관찰되었습니다. 특히 신기능 이상 환자, 간질환 환자, 영양실조 환자 또는 이 약을 고용량 투여받고 있는 환자들에 있어 저혈당이 유발될 가능성이 크므로 주의해야 합니다.
- 7) 혈액장애, 속 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로 특히 이러한 이상반응 발현에 유의하고 다른 약이 효과 없거나 투여가 불가능한 경우에만 투여합니다.
- 8) 투여개시에 앞서 중요한 이상반응에 대하여 환자에게 설명하고 혈액장애(빈혈, 출혈경향 등), 발진 등의 피부이상이 나타날 경우에는 신속히 의사와 상의하도록 지도합니다.
- 9) 이 약을 장기간 투여중인 환자는 정기적인 혈액검사를 실시하고, 어느 혈액인자라도 유의성 있는 감소를 나타내면 투여를 중지합니다.
- 10) 이 약을 장기간 투여중인 환자(특히 신장에 환자)는 정기적으로 요검사 및 신기능 검사를 실시합니다. 치료 중에 적절한 수액투여 및 요배출을 하여 결정뇨, 결석을 방지하여야 합니다.
- 11) 트리메토프림은 페닐알라닌 대사를 저해한다고 알려져 있으나 적절한 식이제한을 하는 페닐케톤뇨증 환자에게는 중요하지 않습니다.
- 12) AIDS 환자의 뉴우모시스티스 카리니 페렴 치료시, 이상반응(고칼륨혈증, 저나트륨혈증 특히, 발진, 발열, 백혈구감소증, 트랜스아미나제 상승) 발현이 크게 증가합니다.
- 13) 아세틸화가 느린 환자는 설폰아미드계 약물에 대한 특이체질반응이 일어날 수 있습니다.
- 14) 고령자, 엽산결핍증 환자 또는 신장에 환자에게는 엽산결핍을 나타내는 혈액검사의 변화가 일어날 수 있습니다. 이는 엽산투여(folic acid로서 1일 5~10 mg)로 회복될 수 있습니다.
- 15) 이 약의 투여중에는 이상반응의 조기발견을 위해, 필요에 따른 임상검사(혈액검사, 간기능 검사, 신기능 검사, 혈중 전해질 등)를 실시합니다.
- 16) 거의 모든 항생제는 경증에서 중증에 이르는 범위의 위막성대장염을 일으킨다는 보고가 있습니다. 그러므로 이 약을 포함하여 항생제투여 환자 중 지속적인 설사가 나타나는 환자에 대한 진단이 중요합니다. 항생제 사용에 의해 장내세균총이 변화를 일으켜 클로스트리듐 균의 과잉번식을 일으킬 수 있습니다. 연구에 의하면 클로스트리듐 디피셀(Clostridium difficile)에 의해 생성되는 독소가 항생제 관련 대장염의 주 원인으로 알려졌습니다. 위막성대장염으로 진단이 내려지면 치료를 시작해야 합니다. 경미한 위막성대장염은 투여중지에 의해 회복될 수 있습니다. 중등도 또는 중증의 경우에는 수액, 전해질, 단백질 보충 등의 처치를 하고 클로스트리듐 디피셀에 대해 임상적으로 효과 있는 항생제로 치료합니다.
- 17) 14일 이상 투여하는 것은 치료상의 유익성이 위험성을 넘는다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 이때 정기적인 임상관찰, 임상검사에 의한 감시를 계속할 필요가 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 항응고제(외파린)의 간대사를 억제함과 동시에 혈장단백에 결합한 항응고제와 치환하여 유리시킴으로 병용투여 시 항응고제의 작용을 증강시키고 프로트롬빈 시간을 연장시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 페니토인의 간대사를 억제하여 병용투여 시 페니토인의 작용을 증강시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 설폰아미드계 약물은 혈장단백에 결합한 메토타렉세이트와 치환하여 유리시킴으로 병용투여 시 유리 메토타렉세이트 농도를 증가시켜 작용을 증강시키고 범혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 4) 이 약은 설폰아미드계 및 설포닐우레아계 경구 혈당강화제의 간대사를 억제함과 동시에 혈장단백에 결합한 경구 혈당강화제와 치환하여 유리시킴으로 병용투여 시 이러한 약물의 작용을 증강시켜 저혈당이 나타날 수 있습니다.
- 5) 사이클로스포린(특히 신장이식후)과 병용투여 시 신기능 손상이 증가될 수 있습니다.
- 6) 지도부딘과 병용투여 시 지도부딘의 독성(과립구감소 등)이 증가된다는 보고가 있습니다.
- 7) 디곡신 제제, 라미부딘과 병용투여 시 특히, 고령자에서 트리메토프림이 이러한 약물의 세노관분비를 저하시켜 혈중 농도가 상승할 수 있으므로 모니터링해야 합니다.
- 8) 삼환계 항우울제(염산클로미프라민, 염산이미프라민, 염산이미트리프틸린 등)와 병용투여 시 삼환계 항우울제의 효과가 감약될 수 있습니다.
- 9) 말라리아 예방을 목적으로 파라메타민을 1주에 25 mg 이상 복용하는 환자에게 이 약과 병용투여 시 거대적아구성빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다. 또한 설파독신과의 병용투여에 의해서도 거대적아구성빈혈이 나타날 수 있습니다.
- 10) 인도메타신, 프로베네시드, 페닐부타존, 살리실산, 설파피라존과 병용투여 시 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 11) 이 약은 신장을 통해 배설되므로 신장을 통해 배설되는 프로카인아미드, 아만타딘과 같은 약물과 병용투여 시 경쟁적으로 작용하여 혈중 농도가 증가할 수 있으며 중독성 헛소리가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 12) 이노제(주로 치아질계)와 병용투여하는 환자들에게 자색반을 동반한 혈소판감소증의 발생빈도가 증가한다는 보고가 있습니다.
- 13) 디아페닐선폰과의 병용투여에 의해 혈액장애(거대적아구성빈혈, 범혈구 감소 등)가 나타날 수 있습니다.
- 14) 후천성면역결핍증(AIDS) 환자의 뉴우모시스티스 카리니 페렴 치료시 폴리네이틱알숨과의 병용투여는 치료의 실패율과 사망율을 증가시킬 수 있습니다.
- 15) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감약될 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
- 16) 치오펜탈과 병용투여 시 치오펜탈의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 17) 메테나민, 만델레이트염과 병용투여 시 결정뇨가 나타날 수 있습니다.
- 18) 제산제와 병용투여 시 이 약의 흡수가 감소할 수 있습니다.
- 19) 파라일데히드, 파라아미노벤조산에스테르(벤조카인, 프로카인, 테트라카인 등)와 병용투여 시 이 약의 효과가 감약될 수 있습니다.
- 20) 바르비탈계 약물, 프라미돈, 파라아미노살리실산과 병용투여 시 이 약의 독성이 증강될 수 있습니다.
- 21) 메르캅토프린과 병용투여 시 메르캅토프린의 흡수가 감소될 수 있습니다.
- 22) 리팜피신과 병용투여 시 리팜피신의 청소율이 감소할 수 있습니다.
- 23) 이 약의 엽산길항작용으로 엽산결핍증상이 나타날 수 있으므로 페니토인, 메토타렉세이트, 프라미돈, 파라아미노살리실산 등의 엽산결핍증상을 유발할 수 있는 약물과 병용투여 시 엽산결핍 발생률을 증가시킬 수 있습니다.
- 24) 다음 약물과의 병용투여에 의해 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 칼륨제제, 칼륨보존성 이노제, 항진간제, 인지오텐산II수용체 길항제, 비스테로이드소염제, 헤파린, 시클로스포린 및 티클로리우스, 트리메토프림

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생작용이 보고되었고, 임신 중에 이 약을 단독 또는 병용투여받은 환자의 아이에게 선천성 이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행하여 고빌리루빈혈증, 핵황달, 과민반응을 일으킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 신생아, 미숙아 및 저체중출생아에는 투여하지 않습니다.
- 2) 2개월 미만의 영아에는 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에 투여 시 신장애, 간장애 또는 다른 약물과의 병용투여와 관련하여 중증 이상반응이 발생할 수 있습니다. 중증 피부반응, 전신성 골수저해, 특이한 혈소판 감소 등이 고령자에서 가장 자주 보고되는 중증 이상반응입니다.
- 2) 이 약은 주로 신장으로 배설되기 때문에 신기능 저하가 많은 고령자에서는 높은 혈중농도가 유지될 위험이 있으므로 적절히 용량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.

10. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 메토타렉세이트와 병용투여 시 디하이드로엽산환원효소(Dihydrofolate Reductase)를 이용한 메토타렉세이트 농도측정에서 높은 수치를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 두 성분 모두 Jaffe alkaline picrate 반응검사를 방해하여 정상범위의 측정치를 약 10% 상승시킬 수 있습니다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 급성 과량투여 증상으로 구역, 구토, 설사, 두통, 이명, 어지러움, 혼미, 식욕부진, 졸음, 무의식, 발열, 황달, 우울과 혼돈 등의 정신장애 및 시각장애 등이 나타날 수 있으며 심각한 경우에는 결정뇨, 혈뇨, 무뇨가 나타날 수 있습니다. 만성 과량투여 시에는 혈소판감소증, 백혈구감소증 또는 거대적아구성 빈혈로 발현되는 골수억제와 엽산결핍으로 인한 다른 혈액질환이 일어날 수 있습니다.
- 2) 치료 : 증상에 따라 다음과 같은 치료가 고려될 수 있습니다. 이노제를 이용한 요로의 배출(요의 알카리화는 설파메톡사졸의 배설을 증가시킵니다.), 혈액투석(주의 : 복막투석은 효과가 없습니다.), 혈구수와 전해질량 모니터링 등을 실시하며 중요한 혈액질환이나 황달이 발생하면, 특수처치를 하여야 합니다. 엽산결핍을 5~7일간 3~6 mg를 투여하여 조절계에 대한 트리메토프림의 작용을 저해합니다.

12. 적용상의 주의

투여액이 혈관외부로 침투하여 국소자극 및 염증을 일으킬 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중단하고 다른 부위에 재투여합니다

13. 기타

동물시험(랫트)에서 갑상선종 및 갑상선기능이상을 일으킨다는 보고가 있습니다.

↓ 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

↓ 사용기한 : 외부포장참조

↓ 포장단위 : 자사포장단위

※ 본의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 거의 모든 소아의 손이 닿지 않은 곳에 보관합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.
※ 약학적 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭 (ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요. * 작성일자 : 2008. 05. 13

↓ 제조원

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 광진구 군자동 467-24

공장 : 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1

↓ 판매원

PHARM
(주) 제이팩
서울시 동대문구 제기동 1158-46
TEL : 02-925-1993

※ 제품 및 기타 문의 : 02 - 925 - 1993