

경구용 여드름 치료제

트레틴 연질캡슐 10mg

(이소트레티노인)

TRETIN Soft Capsule 10mg

- 원료약품 및 그 분량
- 1캡슐 중 이소트레티노인(USP).....10mg
- 첨가제(타르색소): 적색 3호, 적색 40호, 청색 1호
- 성상 : 황색의 유성물질이 든 연색자의 난형 연질캡슐
- 효능·효과
- 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 유괴성), 특히 체간 부분과 관련된 흉포성 및 유괴성 여드름
- 용법·용량
- 이 약에 대한 치료효과 및 이상반응은 용량 의존적이므로, 환자의 증상 및 상태에 따라 용량을 적절히 조절합니다.
- 초기용량
이소트레티노인으로서 1일 체중 kg당 0.5mg을 반응을 관찰하여 투여합니다.
 - 유지용량
이 약으로서 1일 체중 kg당 0.5~1.0mg을 투여하며, 중증의 여드름 환자에게는 2.0mg까지 증량할 수 있습니다.
- 저용량의 경우는 1일 1회, 고용량의 경우는 1일 2회 분할하여 식사와 함께 복용합니다.
- 치료과정마다 체중 kg당 120mg의 누적용량은 증상의 호전율을 높이고, 재발률을 낮춥니다. 치료기간은 1일 복용량에 따라 달라질 수 있으나 보통 16~24주가 소요되고, 치료종단 후에도 증상회전이 있을 수 있습니다. 따라서 증상이 재발될 경우 상기 치료과정을 반복하여 최소한 8주간의 휴약기간이 경과된 후 치료를 재개해야 합니다.
- 산부전환자 : 투여경험이 매우 제한적입니다. 이 약을 투여할 경우 이 약으로서 1일 10mg에서 시작하여 용량을 조절합니다.
 - 불내성인 환자 : 저용량으로 치료를 계속합니다. 이 경우 치료기간이 연장되며 재발의 위험이 높아집니다. 이런 환자의 경우 적용 가능한 최대 용량으로 치료를 계속하여 최적의 효과를 얻을 수 있습니다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 기형아 유발성(회기형성)이 매우 높으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기입니다. 이 약 치료중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높습니다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있습니다.
- 이 약은 환자가 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성이 있는 여성환자에게는 금기입니다.
- (1) 성관계: 1개월 전부터 치료중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적인 효과적인 피임대책(성보전장치)을 지속적으로 실시할 수 있는 환자
- (2) 지시사항을 이해하고 실천할 수 있다고 판단되는 환자
- (3) 이 약 치료개시 1개월 전부터 치료중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적인 효과적인 피임대책(성보전장치)을 지속적으로 실시할 수 있는 환자
- (4) 이 약 치료중 및 치료종료 후 1개월 이내에 임신할 경우의 위험성에 대하여 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 피임상태 기능성에 대하여 경고를 받은 환자
- (5) 우발적인 임신 가능성에 대해 잘 알고있고 있으며 임신의 위험이 있을 시에는 의사의 지시를 받을 수 있는 환자
- (6) 이 약은 사용상의 주의사항을 충분히 이해하고, 이해했는지 확인되고, 설명명대대로 신뢰할만한 피임대책을 실시할 의사가 있는 환자
- (7) 치료개시 1일 이내의 임신검사에서 음성으로 밝혀진 환자(임신검사 및 피임에 대한 상담은 치료종료 후 5주차에 매월 반복하도록 합니다. 이를 위해 의사는 1개월분 이상의 약을 처방하지 않아야 합니다. 치료개시시 정상적인 대를 생리주기의 2일 또는 3일째에 합니다.)
- (8) 증상 재발에 따른 치료재개 시에도 치료개시 1개월 전부터 치료중 및 치료종료 1개월 후까지 위와 같은 방법으로 효과적인 피임대책을 지속적으로 실시하고, 신뢰할만한 임신진사를 할 수 있는 환자
- 불임증 병력(자궁축농증)의 경우는 제외 때문에 평생시 피임대책을 실시하지 않거나 성관계를 갖지 않는 여성 및 무월경인 환자의 경우에도 이 약으로 치료를 받고 있는 동안에는 위의 조건에 따라 효과적인 피임대책을 실시하도록 권장됩니다. 피임에 관한 정보를 환자들에게 충분히 전달하여야 합니다.
- 처음 이 약의 처방을 받기 전에 실시한 소변이나 혈청 임신진사에서 최소한 25 mIU/mL 감도의 음성결과가 2회 측정되어야 합니다. 1차 임신진사(임신검사)는 의사에 의해 이 약으로 치료받을 환자의 자격을 결정합니다. 2차 임신(확인임신검사) 치료시작 바로 전, 생리주기 첫 5일 이내에 실시되어야 합니다. 무월경인 환자는 피임하지 않은 성교 후 적어도 11일 후에 2차 검사를 실시합니다. 치료시 환자는 매월 소변이나 혈청 임신진사에서 음성결과가 확인되어야 합니다. 임신진사는 매번 처방을 받기에 앞서 매월 반복되어야 합니다.
- 처방과 조제는 같은 날 이루어지는 것이 이상적이며 처방받은 최장 7일 이내에 조제되도록 합니다.
- 이러한 주의사항의 준수에도 불구하고 이 약 치료중 또는 치료종료 후 1개월 이내에 임신될 경우 태아의 중증기형(특히 중추신경계, 심장 및 대혈관계)이 나타날 위험이 높습니다. 광범한 중추신경계 이상을 수반하지 않은 12절수 꼬리미단인 경우에도 보고되었습니다. 또한, 유두양신의 위

【분류번호: 311】
【전문 의약품】

형성이 증가되어 조산도 보고되었습니다. 만일 임신으로 확인된 경우에 의사와 환자는 임신지속이 바람직할지의 여부에 대하여 의논해야 합니다.

이 약 투여와 관련된 주요 태아 기형으로서 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두(後頭窩, posterior fossa) 이상, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌신경 이상, 외이이상소이개, 소이도 또는 무이도, 무이증, 저위이(低位耳, low set ears), 소안구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 구개열, 흉선 및 부갑상선기형 등이 보고되었으며, 이로 인한 사망 역시 일부 보고되었습니다.

이 약은 전신적 레티노이드 사용경험이 많고 임신 중 투약시의 최적형성(기형유발성) 위험을 잘 인지하고 있는 의사, 가능한면 피부과의사의 처방에 의해서만 사용해야 합니다.

2) 혈청 중증지방산치가 800mg/dL(9 mmol/L)를 초과하면 치명적인 급성혈장염을 유발할 수 있으므로, 임상적으로 유인한 혈청 중증지방산치 상승은 조절하도록 권장합니다. 고중성지방혈증이 조절되지 않거나 혈청염증이 나타나면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부·수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자
- 2) 신장 및 간 장애 환자
- 3) 비타민A 과다증 환자
- 4) 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자
- 5) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 6) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 7) 콩 또는 땅콩에 과민성이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

고지단백혈증, 당뇨병성지질혈증 및 혈장염 등 증대사 이상 환자 또는 지질성 유괴를 신중히 투여해야 하는 환자

4. 이상반응

대부분의 이상반응은 투여량과 관련되어 나타나며, 정정량을 투여할 경우 내약성(약에 대한 내성)은 대체로 양호합니다. 발생된 이상반응은 용량감소 또는 투약중단으로 대개 신속히 소실되나 일부는 치료종료 후에도 지속됩니다.

1) 비타민A 과다증과 관련된 증상 : 가장 흔하게 보고되는 이상반응은 점막건조증으로 피부건조, 피부상사, 가려움, 비강건조, 구순건조, 안건조 등이 포함됩니다. 비점막 건조로 인해 비출혈이 나타날 수 있고, 또한 인두점막 건조로 인해 목이 쉴 수 있습니다. 안건조로 인하여 결막염(약 40%) 및 각막성 각막혼탁이 나타날 수 있습니다.

2) 발현부위별 증상은 다음과 같습니다.

(1) 피부 및 부속기관

- 매우 빈번하게 : 구순염(90%), 파진(홍반, 자루 및 습진이 포함되며 10% 미만), 가려움, 피부염, 피부발진, 피부양자(알레르기 반응의 위험)
- 빈번하게 : 손바닥 및 발바닥의 피부발진(5%), 피부가림(5%), 일광화상에 대한 감수성 증가(5%)
- 드물게 : 각막성 덮개증(일부의 경우 지속됨)
- 매우 드물게 : 전격성 여드름, 지속적인 발진, 다모증, 조갑주위염, 육아조직형성(이 중에는 조갑발육이상, 광과민증, 화상성 육아종, 과색소침착, 발한, 모발이상, 화상성 진균증, 치료 초기에 여드름이 악화되어 수 주간 지속될 수 있습니다).

- 비드물게 : 안면피부염, 두드러기, 발진성 황색종, 결절성 홍반, 홍조, 파종성 단포진, 자색소침착, 광알레르기 반응, 타박상, 비정형성 상처회복(회복 지연), 기피를 형성한 과도한 과립조직 형성)

(2) 근골격계

- 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치 상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절염, 배통(특히 청소년)
- 드물게 : 힘줄근육해
- 매우 드물게 : 과활동증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도 저하, 조기골단폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염

(3) 정신 및 중추신경계

- 빈번하게 : 두통(5%)
- 드물게 : 우울증, 우울증의 악화, 공격적 또는 과격한 행동, 감정의 불안정
- 매우 드물게 : 행동장애, 자살감각, 자살 시도, 자살, 정신병, 가상비중양(양성비내삽증), 발작, 졸음, 편단기
- 이 약 사용과 관련하여 가상비중양이 일부 환자에서 보고되었습니다. 가상비중양의 초기 증상 및 증상에는 유두부종, 두통, 구역, 구토 및 시력장애 등이 포함됩니다. 이와 같은 증상을 나타낸 환자에 대해서는 유두부종 검사를 실시해야 하며, 발견된 경우에는 즉시 투약을 중지하도록 지시하고 보다 면밀한 진단 및 치료를 위한 신중하게 의뢰합니다.
- 비드물게 : 현기증, 불면증, 신경과민, 감각이상, 무력감, 뇌졸중, 실신

(4) 감각계

- 매우 빈번하게 : 인검염, 안구자극
- 매우 드물게 : 시야 불명실, 눈부심, 안운동장애(안과 시력장애)(일부 경우 지속됨), 색각장애(치료중단 시 가역적), 백내장, 각막염, 각막혼탁, 콘택트렌즈 착용곤란(일부 경우 지속됨), 특정 주파수에서의 청각장애
- 비드물게 : 시력장애, 시신경염, 이명

(5) 위장관계

- 빈번하게 : 비특이적 위장관계 증상(5%)
- 매우 드물게 : 구역, 출혈성 설사, 장염, 염증성장질환(대장염, 회장염, 장출혈)이 보고되었습니다. 혈청 중증지방산치가 높은 환자의 경우에는 혈장염이 유발될 위험이 있습니다. 치명적인 급성 혈장염이 보고되었습니다.
- 비드물게 : 미음의 출혈과 염증, 식도염, 식도괴양

(6) 간 및 담도계

- 매우 빈번하게 : 간 트랜스아미나제수치 상승
- 매우 드물게 : 간염
- 이들 이상반응에 대한 일시적이고 가역적인 보고가 있었습니다. 이들 변화는 대개 정상범위(약도 치료중 정상수치로 회복되기도), 일부 환자에서는 용량감소 또는 투약중단이 요구되기도 하였습니다.

(7) 호흡기계

- 빈번하게 : 비인두염

- 매우 드물게: 천식의 병력이 있는 환자에서 기관지경련이 보고되었습니다.
- 빈도불명: 호흡기 감염, 음성변화, 비출혈
- (8) 감염
 - 매우 드물게: 그림양성균/황색포도상구균에 의한 국소적·전신적 감염
- (9) 혈관계
 - 매우 빈번하게: 빈혈, 적혈구침강속도(ESR)의 증가, 혈소판감소증, 혈소판 증가증
 - 빈번하게: 호중구감소증
 - 드물게: 무과립구증
 - 빈도불명: 알레르기반응, 적혈구 측정수치의 감소
- (10) 비뇨기계
 - 빈번하게: 비특이적 비뇨생식기 증상(5%)
 - 매우 드물게: 사구체신염
- (11) 생식기계
 - 빈도불명: 월경이상
- (12) 내분비 및 대사계
 - 매우 빈번하게: 고중성지방혈증, 혈청 HDL 감소
 - 빈번하게: 고콜레스테롤혈증, 혈당수치의 상승
 - 매우 드물게: 혈중 CPK수치의 증가, 당뇨, 고산성혈증(요산과다증)
 - 빈도불명: ALP, AST, ALT, GGTP, LDH의 상승
- (13) 심혈관계
 - 매우 드물게: 맥관염(베게너 육아종증, 알레르기성 맥관염)
 - 빈도불명: 심계항진, 빈맥, 혈관혈전성 질환, 뇌졸중, 일시적 흉통
- (14) 전신
 - 빈번하게: 피로(5%)
 - 드물게: 전신적 과민반응, 아나필락시스 반응
 - 매우 드물게: 림프절병증
 - 빈도불명: 무증, 체중감소
- (15) 기타
 - 빈번하게: 혈뇨, 단백뇨
 - 매우 드물게: 육아조직(형성종가)
 - 빈도불명: 화북지연, 입마선종, 프로라틴 증가, 요중 백혈구 및 적혈구의 검출

- 각질화 질환의 치료를 위한 고용량의 정기간 투여시 조기굴단폐쇄(소아), 과굴화증, 피부와 건의 석회화를 포함한 광범위한 부작용이 있습니다. 이 약의 사용은 받은 결장성 여드름 환자에서도 미미한 과굴화 및 인대와 건의 석회화가 관찰된 바 있으며, 이 약은 중증질환에만 투여하되 투여에 따른 유익성이 위험성을 상회할 정도로에 한하여 투여하도록 합니다.
 - 다른 레티노이드 제제인 에트레티나이트를 수년간 투여한 1명의 환자에게서 척추의 과굴화, 척추인대의 석회화 및 척추인반이 관찰된 바 있습니다. 이 약은 장기간 치료목적으로 사용되지 않으며, 장기간 부적절하게 투여시 이 같은 이상반응 발생의 가능성이 있음을 유념해야 합니다.
 - 알약의 과굴화, 척추인대의 석회화 및 척추인반이 관찰된 바 있습니다. 따라서 특히 인건조중후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여시 각각역별 면허 여부에 대하여 모니터링해야 합니다.
 - 이 약과 연관된 다형 홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성피부과사용해가 시판 후에도 보고되었습니다.
5. 일반적 주의
- 우울증의 병력이 있는 환자에서의 사용은 특별한 주의가 요구되며 모든 환자에 우울증의 증후에 대한 진단과 모니터링을 실시해야 합니다. 이 약의 치료동안 우울증의 발병 또는 악화가 나타나면 치료를 신속히 중단하고 필요시 적절한 정신적 또는 심리요법을 시행하여야 합니다. 우울증으로 보고된 환자 중 일부는 치료의 중단으로 회복되었으며 치료의 재개로 다시 재발된 경우도 있습니다.
 - 치료초기 단기간 동안 증상이 악화되는 경우가 있으나 보통 7-10일 후 투여량의 조정을 얻어 점차 회복됩니다.
 - 국소적 약이 증가될 수 있으므로 각질증 또는 비각질증을 가진 여드름 치료제의 병용, 자외선보호에 병행 및 일광선-출은 피해야 합니다. 완화한 외용제는 필요시 도포할 수 있습니다.
 - 이 약이 피부 및 인상을 건조시킬 수 있으므로 환자에게 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용하도록 지시합니다.
 - 비특정 부위의 비후성 흉터, 드물 경우이나 치료된 부위의 염증이나 색소침착 문제의 위험이 있으므로 치료동안 및 치료종료 후 5-6개월까지 화학적 박피술이나 레이저를 이용한 치료는 피해야 합니다.
 - 흉터 또는 피부염, 피부박진의 위험이 있으므로 치료동안 및 치료종료 후 5-6개월까지 욕세요법을 피해야 합니다.
 - 이 약 치료개시 전, 치료개시 1개월 후, 이후 3개월 간격으로 간기능 검사 및 혈중 지질수치(공복값) 측정을 실시해야 하며, 임상적 상태에 따라 측정간격을 조정할 수 있습니다. 일반인에서 상승된 혈중 지질수치는 투여량의 감소나 치료중단 또는 식이요법에 의해 정상으로 회복됩니다.
 - 당뇨병으로 진단되었거나 의심되는 환자 또는 가족력이 있는 환자는 자주 혈당치를 검사하는 것이 바람직합니다. 비특이 인과관계가 확립되지는 않았으나, 당뇨병환자 상승이 보고된 바 있으므로 이 약 치료중 당뇨병으로 새로 진단된 경우도 있습니다.
 - 당뇨, 비만, 알콜중독 또는 지질장애 장애가 있는 환자와 같은 고위험 환자는 더 빈번하게 혈중 지질 및 혈당수치를 모니터링해야 합니다.
 - 환자에게 이 약을 다른 사람에게 양도해서는 안 되며 치료종료 후, 전여 약물 은 약사에게 반환하도록 지시합니다. 또한 다른 임부의 태아가 이 약에 노출되는 위험을 방지하기 위해, 환자는 치료동안 및 치료종료 후 1개월 동안 헌혈해서는 안되며, 환자 본인도 이 약을 투여 받는 환자로부터 수혈을 받지 않도록 합니다.
 - 콘택트렌즈 착용공관으로 치료동안 및 치료종료 후 안경을 착용해야 할 경우도 있습니다.
 - 근육통과 관절통이 나타날 수 있고 이는 격렬한 활동에 대한 내성이 감소한 것과 관련이 있을 수 있습니다(이 약을 투여한 환자, 특히 격렬한 신체적 활동을 한 환자에서 혈청 CPK 수치의 상승이 보고되었습니다).
 - 이 약을 투여하는 동안 야간시력 감퇴, 치료 중단 후에도 지속되는 경우가 드물게 나타났습니다. 일부 환자에서 이러한 증상이 갑자기 발생한 것으로 보고되었으므로 환자는 이러한 문제점의 가능성을 주지하고 야간운전 및 기계조작시 주의하여야 합니다. 또한, 시력장애에 대해 자주 투여하되 모니터링해야 합니다. 시력장애를 경험한 환자는 안과전문의의 진찰을 받아야 하고 투약의 중단을 고려해야 합니다.
 - 이 약은 장정현의 병력이 없었던 환자에서 염증성 장질환을 유발할 수 있습니다. 보통, 직장출혈 또는 중증(출혈성) 설사를 경험한 환자는 즉시 투여를 중단해야 합니다.
 - 드물게 아나필락시스(과민성)양 반응이 보고되었고 이는 모두 이전에 국소적으로 레티노이드에 노출된 적이 있는 환자에서였습니다. 알레르기성 피부반응은 매우 드물게 보고되었습니다. 종종 사지 및 피부 외(신장포화) 발병하는 자반(타박상과 홍반)을 동반한 중증의 알레르기성 맥관염이 보고되었습니다. 중증의 알레르기 반응이 나타나면 치료를 중단하고 주의깊은 모니터링을 실시가 요구됩니다.
 - 이 약과 관련된 고중성지방혈증의 심혈관계 영향은 알려져 있지 않으나 환자

- 의 위험상태는 악화될 수 있습니다. 따라서 현저한 중성지방 수치 상승이 확인된 경우에는 조절되어야 합니다. 일부환자는 치료를 계속하는 동안 체중감량, 식이지방 및 알코올의 제한, 투여량의 감소로 중성지방의 상승을 조절할 수 있습니다. 고도 비만인 대리어병(Darier's disease) 남성환자는 중성지방의 상승 후에 발진성 황색종이 나타나는 것으로 보고되었습니다.
- 이 약과 연관된 중증 피부반응(다형홍반(EH), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피괴사증(TESS) 등) 이 시판 후에도 보고되었습니다. 이러한 반응은 중증일 수 있으며, 사망, 생명 위협, 인원 또는 장애를 초래할 수도 있습니다. 환자의 중증 피부 반응에 대하여 면밀하게 모니터링해야 하며, 중증 피부반응이 확인되면 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.
 - 자랑과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하고 과단백증 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.
6. 상호작용
- 비타민A와의 병용은 비타민A 과다증을 증강시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
 - 테트라사이클린류와 병용시 가성비중증(이) 보고되었으므로, 이 약과의 병용투여는 금기입니다.
 - 칼슘의 프로게스테론 제제(에스트로겐을 함유하지 않은 단일 경우용 피임제)는 이 약과의 상호작용으로 효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 카르바마제핀은 이 약과 병용시 효과가 증강될 수 있습니다.
 - 페니토인, 전신용 코르티코스테로이드와 이 약의 글산소에 대한 상호작용은 알려져 있지 않으나 페니토인은 골연화증을, 전신용 코르티코스테로이드는 골다공증을 일으키는 것으로 알려져 있으므로 이들과 병용시 주의합니다.
 - 호르몬 민감성과 상호작용의 가능성이 있으므로 St. John's wort 허브 보급제로 자가 치료하지 않도록 주의합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 경고할 참고
 - 이 약은 지장전력력이 매우 강하여 모유중으로 이행되므로 수유부에는 금기입니다.
8. 소아에 대한 투여
- 이 약은 12세 전 연령에 사용하지 않으며 12세 미만의 소아에게 권장되지 않습니다.
 - 12-17세 소아에는 신중히 투여합니다. 특히 대사성 또는 구조적 골질환의 병력이 있는 환자의 경우 더욱 주의를 요합니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자의 경우 성인과 특별히 다르지는 않으나 약물유발성 관절통의 위험이 증가될 수 있으므로 주의합니다.
10. 임상경험에서의 영향
- 특히 고용량 투여 및 지질장애(하마도크리트)의 감소와 같은 적절한 측정수치의 상승, 혈소판수치의 증가 또는 감소, 적혈구 침강속도의 증가, ALP, GGTP 또는 LDH치의 상승, 단백뇨, 헴기정치는 요관적 혈뇨, 공복시의 혈당치 상승, CPK 상승 및 고산성혈증이 관찰된 바 있습니다.
 - 백혈구 감소, 적혈구 및 적혈구적혈구(헤마토크리트)의 감소와 같은 적절한 측정수치의 상승, 혈소판수치의 증가 또는 감소, 적혈구 침강속도의 증가, ALP, GGTP 또는 LDH치의 상승, 단백뇨, 헴기정치는 요관적 혈뇨, 공복시의 혈당치 상승, CPK 상승 및 고산성혈증이 관찰된 바 있습니다.
11. 과량투여시의 처치
- 이 약의 급성중독(두통, 구토, 안면홍조, 구순염, 복통, 현기증, 조현운동불능)의 발현빈도는 낮으나 부주의한 과량투여시 비타민 A 과다중독, 구역, 구토, 졸음, 과민증 및 가려움증이 나타날 수 있습니다. 이들 증상은 가역적이나 과량투여 후 수 시간 이내일 경우, 위세척을 실시하는 것이 바람직합니다.
 - 과량투여시에는 장영에 의 약물농도가 정상치보다 높을 것으로 예상되므로 남성환자는 과량투여 후 30일간 관리를 사용하거나, 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 합니다.
12. 적응증의 주의
- 이 약은 식사의 함께 복용해야 합니다. 식도자극의 위험을 감소시키기 위해 환자는 1컵의 음료와 함께 이 약을 복용해야 합니다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 직사광선을 피하여 보관합니다.
 - 이 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭꼭 닫아 보관합니다.
 - 표시된 사용기한이 경과한 약은 투여하지 않습니다.
- **저장방법** : 차광보통용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관합니다.
- **사용기한** : 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.
- **포장단위** : 30, 100 캡슐
- **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자부담)
- ※ 본 제품은 직사광선에 노출시, 변색의 우려가 있으나, 구입시 포장상태(병+케이스)대로 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부서 작성일(2015년4월22일) 이후 변경된 내용은 코로통제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL : 080-203-6000)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 온라인 의약품대사전(<http://drug.mids.go.kr>)의 의약품검색권을 참조하십시오.
- 제조회사 : 판매 : 코로통제약주식 대진광역시 대곡구 문평서로 18번길 45
 제조사 : (주)일미약품 경기도 화성시 향남읍 제암로4길 5-7
- 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 최초 작성연월일 : 20030403
 최종 개정연월일 : 20150422

☼ 코오통제약주식회사

공정 : 대전광역시 대곡구 문평서로 18번길 45