

3. 이상반응

허가전 대조임상시험 및 이후 연장 공개임상시험(2,423명을 대상으로 평균 18개월간)에서 이 약으로 인한 이상반응으로 투약을 중지한 환자는 1.4% 였으며, 대개 경증이며 일시적이었습니다. 21,000명 이상에서 이 약의 심각한 이상반응을 평가하였으며, 일반적으로 내약성이 양호하였습니다.

· 임상적 이상반응 : 투여약과의 관련성을 고려하지 않은 상태에서 1% 이상의 발현률을 보인 이상반응은 아래의 표와 같습니다.

	이 약(1,583명)(%)	위약 (157명) (%)	클레스티라민(179명)(%)
전신반응			
복통	3.2	3.2	8.9
무력증	1.6	2.5	1.1
소화기계			
변비	2.3	1.3	29.1
설사	1.9	2.5	7.8
소화불량	1.1	-	4.5
팽만감	1.9	1.3	14.5
구역	1.3	1.9	10.1
정신신경계			
두통	3.5	5.1	4.5
호흡기계			
상기도감염	2.1	1.9	3.4

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 트란스아미나제, ALP, GGT, 빌리루빈치 상승 갑상선기능 이상
- 2) 혈청 트란스아미나제치가 지속적으로 현저히 상승한 바 있습니다(1. 경고, 2) 간기능 이상환자 항 참조). 또한 약 5%의 환자에서 정상치의 3 배 이상으로 크레아티닌포스포키나제치가 상승하였는데, 이는 CK 비심장분획에 기인한 것으로 근육통 또는 기능부전은 대체로 보고되지 않았습니다(1. 경고, 1) 근병증/횡문근융해 항 참조).

10. 과량투여시의 처치

마우스 급성독성시험에서 9g/㎖를 단회 경구투여한 경우, 유의한 치사성이 관찰되었습니다. 랫나 개에 각각 30, 100g/㎖으로 투여한 경우 치사성의 증거는 관찰되지 않았습니다. 설치류에서는 특이하게 관찰되는 증상은 없었고 개에게 이 용량을 투여하였을 때 구토, 점액변의 징후가 관찰되었습니다. 이 약의 과량투여가 소수 보고되었으며 최고투여량은 3.6g이었습니다. 모든 환자들은 후유증 없이 회복되었습니다. 과량투여시에는 일반적인 처치법을 시행합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 자사 포장단위

사용기한 제조일로부터 24개월

보험코드 A26401131

- ※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 당사홈페이지 www.tdspharm.com 또는 소비자 상담실 전화번호 02-868-7337에서 확인할 수 있습니다
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2009년 10월 30일

제조의뢰자:  (주)티디에스팜

충청북도 음성군 음성읍 평곡리 437-6
<http://www.tdspharm.com>

제 조 자:

 **BORYUNG**
보령제약

경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3
www.boryung.co.kr

