

* CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응					
증 상	%빈도 (%중단)		증 상	%빈도 (%중단)	
	클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)		클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)
전신질환			근육-골격기계		
홍통	8,3(0,2)	8,3(0,3)	관절통	6,3(0,1)	6,2(0,1)
사고성 상해	7,9(0,1)	7,3(0,1)	요통	5,8(0,1)	5,3(〈0,1)
인물루멘자 유사질환	7,5(〈0,1)	7,0(〈0,1)	혈소판, 출혈 및 응고		
통풍	6,4(0,1)	6,3(0,1)	저반 / 좌상 비출혈	5,3(0,3)	3,7(0,1)
피로	3,3(0,1)	3,4(0,1)		2,9(0,2)	2,5(0,1)
심혈관 질환			정신계		
부종	4,1(〈0,1)	4,5(〈0,1)	우울	3,6(0,1)	3,9(0,2)
고혈압	4,3(〈0,1)	5,1(〈0,1)	호흡기계		
중추 및 말초신경계 질환			상부호흡기계 감염	8,7(〈0,1)	8,3(〈0,1)
두통	7,6(0,3)	7,2(0,1)	호흡곤란	4,5(0,1)	4,7(0,1)
현기증	6,2(0,2)	6,7(0,3)	비염	4,2(0,1)	4,2(〈0,1)
사회기계			기관지염	3,7(0,1)	3,7(0)
복통	5,6(0,7)	7,1(1,0)	기침	3,1(〈0,1)	2,7(〈0,1)
소화불량	5,2(0,6)	6,1(0,7)	피부 및 부속기관		
설사	4,5(0,4)	3,4(0,3)	발진	4,2(0,5)	3,5(0,2)
구역	3,4(0,5)	3,8(0,4)	손양증	3,3(0,3)	1,6(0,1)
대사 및 영양			비뇨기계		
고콜레스테롤혈증	4,0(0)	4,4(〈0,1)	요로감염	3,1(0)	3,5(0,1)

6) CURIE 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 6 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래 표와 같습니다.

* CURIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.0 % 이상 나타난 이상반응

증 상	%빈도 (%중단)		증 상	%빈도 (%중단)	
	클로피도그렐 (+aspirin)* (n=6,259)	위 약 (+aspirin)* (n=6,303)		클로피도그렐 (+aspirin)* (n=6,259)	위 약 (+aspirin)* (n=6,303)
전신			사회기계		
홍통	2,7(〈0,1)	2,8(0,0)	복통	2,3(0,3)	2,8(0,3)
중추 및 말초신경계 질환			소화불량	2,0(0,1)	1,9(0,1)
두통	3,1(0,1)	3,2(0,1)	설사	2,1(0,1)	2,2(0,1)
현기증	2,4(0,1)	2,0(0,1)			

7) 적당한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.

* 그 외에, CAPRIE 또는 CURIE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1 ~ 2.5 %에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같습니다. 일반적으로, 이 증상들의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군 (CURIE 연구에서)과 유사하였습니다.

- 자율신경계: 실신, 심계항진
- 전신: 무력증, 발열, 헤르니아
- 심혈관계: 심부전, 심방세동
- 중추 및 말초 신경계: 다리 경련, 감각 감퇴증, 신경통, 감각이상증, 어지럼
- 사회기계: 변비, 구토
- 간담도계: 간효소의 증가
- 대사와 영양: 통풍, 고요산혈증, 비단백질성 질소(NPN)의 증가
- 근골격계: 관절염, 관절증
- 정신계: 불안, 불면증

- 혈액 및 림프계: 빈혈, 위장관 출혈, 혈증, 혈소판 감소
- 호흡기계: 폐렴, 부비염
- 피부 및 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
- 비뇨기계: 방광염
- 내: 배내장, 결막염

8) CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 증종의 이상반응은 다음과 같습니다. 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구 예)나 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.

- 전신: 알레르기 증상, 허혈성 괴사
- 심혈관계: 전신 부종
- 사회기계: 위염, 출혈성 위장염, 심아지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고장
- 간담도계: 빌리루빈혈증, 간염성 간염, 지방간
- 혈소판, 출혈과 응고성 질환: 출혈성 관절증, 혈뇨증, 객혈, 두개내출혈, 후복막출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반, 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
- 혈액 및 림프계: 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈, 무라임구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구 감소증, 호산구증가증
- 생식기계: 월경 과다
- 호흡기계: 혈흉증
- 피부 및 피부 부속기관: 대수포진, 홍반성 피진, 반점상구진, 두드러기
- 비뇨기계: 신기능 이상, 급성 신부전

9) 외국에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하고, 다음의 정의에 따라 빈도별로 아래에 나타내었습니다. : 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, 1/10), 때때로(≥1/1,000, 1/100), 드물게(≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)

- 혈액 및 림프계 :
 - 매우 드물게
 - 중증의 출혈 : 주로 피부(자반), 근골격계(출혈성 관절증, 혈증), 안구(결막, 안구내, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(객혈, 폐출혈), 비출혈, 혈뇨 및 수술 상처의 출혈
 - 2차(명칭인 출혈)특히, 두개내내, 위장관내 및 후복막 출혈
 - 드물게 무라임구증, 재생불량성 빈혈/혈색소감소증 및 혈전성 혈소판감소성 자반증(TTP/1/200,000 노출 환자, 매우 드물게혈소판 혈소판 수치<30 × 10⁹/L)
- 면역계: 매우 드물게, 아나필락시시도양 반응, 혈형병
- 정신계: 매우 드물게, 혼돈, 환각
- 신경계: 매우 드물게, 마각 이상
- 혈관계: 매우 드물게, 혈관염, 저혈압
- 호흡기계: 매우 드물게, 기관지경련, 간질성폐렴
- 사회기계: 매우 드물게, 대장염(궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함), 책장염, 위염, 구내염
- 간담도계: 매우 드물게, 간염, 급성 간부전
- 피부 및 피하조직: 매우 드물게, 위장관성 피부 또는 홍반성 피진 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(다형홍반, 피부정막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리얼증후군) 등), 습진, 편평태선
- 근골격계: 매우 드물게, 관절통, 관절염, 근육통
- 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게, 사구체병증
- 전신 및 투약부위: 매우 드물게, 발열
- 경사지 이상 : 매우 드물게, 긴가늌 수치 비정상, 혈액 크레아티닌 증가

10) 국내 시판후 조사결과

(1) 국내에서 재산사를 위하여 6년 동안 4,295명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과와 이상반응의 발현준례율은 인과 관계와 상관없이 9.78 %(420례/4,295례)로 보고되 었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.50 %(279례/4,295례) 임니다. 현기증이 1.19 %(51례)로 가장 많았고, 그 다음은 소화불량 1.12 %(48례), 두통 1.07 %(46례)의 순으로 나타났습니다.

(2) 이 외에 1 % 미만으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

- 중추 및 말초신경계: 운동기능감소증, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 지각이상
- 사회기계: 변비, 구역, 설사, 궤양, 복통, 식욕부진, 구토, 딸꾹질, 구갈, 연하곤란, 하혈한
- 정산신경계: 불면, 우울증, 긴장증, 불안, 경면, 사고이상, 비정상 행동
- 골격근계: 관절통, 근육통, 요통, 관절증
- 전신: 홍통, 체중감소, 체중증가, 인면홍조, 피로, 무력, 경직, 일굴부종, 실신
- 혈관계: 자반병, 혈변, 비출혈, 출혈, 비출혈, 혈증, 혈뇨증, 객혈, 근육출혈, 두개내출혈, 안구출혈, 치은출혈, 혈소판감소증, 빈혈
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
- 감각기관: 시각이상, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 마각도착
- 대사계: 배뇨장애, 빈뇨증, 비단백질소증가, 오독증, 혈중요소소실증 증가
- 대사 및 영양: 저혈당증, 고요산혈증
- 간담도계: 간효소 증가, ALT 상승, 긴가늌 이상
- 심혈관계: 다리부종, 부정맥, 서맥, 심계항진
- 피부 및 부속기계(투여부위 포함): 발진, 가려움, 접촉피부염
- 생식기계: 여성형 유방, 전립선특이항원(PSA) 상승
- 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 식욕부진, 체중증가 각 7건, 시각이상 4건, 경면, 체중증가, 인면홍조 각 3건, 운동기능감소증, 구갈, 긴장증, 사고이상, 빈뇨증, 부정맥 각 2건, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 딸꾹질, 연하곤란, 하혈한, 비정상 행동, 경직, 시각장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 배뇨장애, 오독증, 저혈당증, 서맥, 이명, 접촉피부염, 여성형유방, PSA 상승 각 1건으로 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 클로피도그렐은 전구약물(prodrug)입니다. 클로피도그렐 혈소판 응집억제는 클로피도그렐의 활성대사체로 인한 것이므로 CYP2C19에서 유전적 변이 또는 CYP2C19를 간섭하는 약물과의 병용에 의해 클로피도그렐의 활성대사체로의 대사가 장애될 수 있습니다.

2) 이 약을 단독으로 또는 아스피린과 병용하여 투여 시 출혈이 멈추는데 걸리는 시간이 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자에게 알려주고, 출혈(상출혈부위 또는 지사시간)이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도합니다. 환자는 수술 계획 전 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 의사에게에 알려야 합니다.

3) 혈전성 혈소판감소성 자반증(TTP) : 이 약 사용 후에 드물게 TTP가 보고되었으며, 때때로 단기간 사용(2주 이내) 후에도 상보되었습니다. TTP는 즉시 혈정문단(출혈(혈정고환병)과 같은 지표를 요하는 잠재적으로 치명적일 수 있는 증종의 상태로서, 혈소판감소증, 미소혈관 용혈성 빈혈(보혈정혈구(산단인 적혈구가 미세도말표본에서 관찰, 신경학 적 소견, 신부전 및 발열을 특징적으로 나타냅니다. 임상시험에서, 이 약을 투여받은 17,500명 이상의 환자에서서 TTP 는 나타나지 않았으나, 전세계적인 시판 후 사용에 의하여 이 약을 투여받은 적이 있는 환자 백만 명 당 약 4건의 비율 또는 백만 인년(人年) 단위 당 약 11건의 비율로 보고되었습니다. 한편, 이 질환(TTP)의 기저발생율은 백만 인년(人年) 단위 당 약 4건으로 추정됩니다.

4) 생물학적 기능성을 토대로, 신속한 전환이 필요할 경우, 이 약의 약물학적 효과를 역전시키기 위해서 혈소판의 수혈을 할 수 있습니다.

5) 출혈 및 혈액학적 이상반응의 위험성이 있으므로, 치료 도중에 이러한 이상반응으로 의심되는 임상적 증상이 나타나면 혈구수 측정(blood cell count determination) 또는 다른 적절한 검사를 즉시 고려하여야 합니다.

6) 이 약 투여에 의하여 환자의 운전기능 또는 심리적 작용에 영향을 미치지 않는 것으로 관찰되었습니다.

6. 상호작용

1) 당단백 Ilb/la 저해제 : 이 약과 당단백 Ilb/la 저해제 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다.

2) 아스피린 : 이 약과 아스피린 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다. 아스피린은 이 약과의 ADP-유도성 혈소판 응집장애 효과를 변화시키지 않았지만, 이 약은 클라그-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시켰습니다. 그러나 1일 2회 500 mg의 아스피린을 이 약과 1일당 병용 투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 연장이 유의하게 증가되지 않았습니다. 이 약은 클라그-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시켰습니다. 이 약과 아스피린(1일 75 ~ 325 mg)을 1년까지 병용투여한 사례가 있습니다.

3) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 건강한 지원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 프로폭센을 병용투여에 의해 장제 위양과 출혈이 증가되었습니다. 그러나 다른 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 없으므로 현재로서는 모든 비스테로이드소염진통제(NSAID)가 위양관 출혈의 위험성을 증가시키는지에 대해서는 확실하지 않습니다. 그러므로 Cox-2 억제제들을 포함하는 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 이 약은 신중하게 병용투여 하여야 합니다.

4) 혈전용해제 : 최근에 심근경색을 경험한 적이 있는 환자에게 이 약과 t-PA 및 헤파린을 함께 병용투여했을 때의 안전성을 평가하였습니다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생빈도는 아스피린을 t-PA 및 헤파린과 병용투여 했을 때에 관찰된 것과 유사하였습니다.

5) 주사용 항응고제 : 건강한 지원자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 응고에 대한 헤파린의 효과를 변화시키지 않았으며 또한 헤파린 투여용량을 조절할 필요가 없었습니다. 헤파린의 병용투여로 이 약에 의한 출혈은 응집 지체효과가 영향을 받지는 않았습니다. 그러나 이 약과 헤파린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다.

6) 경구용 항응고제 : 경구용 항응고제와 이 약을 병용투여시 출혈의 강도를 증가시킬 수 있으므로 병용하지 않습니다.

7) 기타 병용 치료

(1) 이 약은 부분적으로 CYP2C19를 통해 활성 대사체로 대사되므로, CYP2C19의 활성을 저해하는 약물과 병용투여할 경우 이 약의 활성 대사체의 약물 농도가 낮아질 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 확실하지 않습니다. 이 약을 CYP2C19 저해제와 병용하는 것은 권장되지 않습니다(CYP2C19 저해제 예: 오메프라졸, 에소메프라졸, 클로록사틴, 플루옥세틴, 모로클로미드, 보리코나졸, 플루코나졸, 티클로피딘, 시프로플록사신, 시메티딘, 카모바피제핀, 오카르바제핀, 클로람페니콜 등).

(2) 오메프라졸 1일 1회 80 mg을 동시 또는 12시간 간격으로 이 약과 투여하였을 때 활성 대사체 45 %(부하용량) 그리고 40 %(유지용량)의 노출이 감소되었습니다. 이러한 감소는 혈소판 응집 억제제 39 %(부하용량) 및 21 %(유지용량) 감소와 연관관관관관관입니다. 에소메프라졸도 이 약과 유사한 상호작용이 있을 것으로 기대합니다. 판토프라졸 또는 란소프라졸에서는 대사체 노출의 감소가 다소 낮게 관찰되었습니다. 판토프라졸 1일 1회 80 mg과 병용시료한 것은 활성 대사체의 혈증 농도가 20 %(부하용량) 그리고 14 %(유지용량) 감소되었습니다. 이러한 감소는 평균 혈소판 응집 억제제 15 %(부하용량) 및 11 %(유지용량) 감소와 연관되었습니다.

(3) 이 약과 다른 약물들의 병용투여에 의한 약력학적 및 약동학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔습니다. 이 약을 아테블, 니페디핀 각각 또는 아테블을 및 니페디핀 둘 다와 동시에 병용투여할 경우, 임상적으로 유의한 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 또한 이 약의 약력학은 페노바르비탈 또는 에스트로겐의 병용투여로 유의하게 영향을 받지는 않았습니다. 디곡신 또는 테오필린의 약동학은 이 약과의 병용 투여로 변하지 않았습니다. 저산제 투여에 의해 이 약의 흡수정도는 변하지 않았습니다.

(4) 장기간 외과적인 치료를 받는 환자들에게 있어서 클로피도그렐 75 mg을 병용하는 것은 CYP2C9의 기질이 되는 S-와르파린의 약동학 패턴이나 INR에 영향을 주지는 않았지만, 지혈작용에 독립적인 영향을 미치므로 이 약과 외르파린 의 병용은 출혈의 위험을 증가시킵니다. 그러나 in vitro에서 고용량 클로피도그렐은 CYP2C9의 활성을 억제합니다. CAPRIE 연구 결과에 의하면 이 약은 페티로인 또는 불부타이드와 안전하게 병용 투여될 수 있는 것으로 나타났습니다.

(5) 위에 언급된 특정 약물과의 상호작용 연구 이외에, 이 약을 투여 받아 임상 시험(CAPRIE 및 CURE 연구에 참여한 환자들)은 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 칼슘채널차단제, 콜레스테롤 저해제, 관상동맥혈관 이완제, 혈당강화제(인슐린)를 포함, GfIib/IIla 길항제, 항진간제와 호르몬 대체 요법제와 같이 다양한 종류의 약물을 병용 투여 받은 바 있으며, 임상적으로 유의한 유해 상호작용을 나타내지 않았습니다.

(6) 경구항응고제, 연구되지 않은 경구항혈소판제, 그리고 장기 투여된 NSAIDs와 이 약의 병용투여에 대한 자료는 없습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부 : 젖과의 토기에게 이 약을 500 및 300 mg/kg/day 용량까지각각 인체 치료용량의 65배, 79배) 투여한 생식독성시험에서 수태는 이상 또는 태자 독성은 나타나지 않았습니다. 하지만, 임부를 대상으로는 적절한 대조시험이 시행되지 않았습니다. 동물을 대상으로 한 생식독성시험을 통해 항상 인체에서의 반응을 예견할 수 있는 것은 아니므로 의사의 판단에 의거하여 분명한 필요한 경우를 제외하고는 이 약을 임부에게 투여해서는 안됩니다.

2) 수유부 : 젖으로 대상으로 한 시험에서 이 약 및/또는 그 대사체는 모두 젖트의 유증으로 분비되었습니다. 이 약이 인체의 모유로 분비되는 지에 대해서는 알려진 바 없습니다. 많은 약물이 인체내 모유로 분비되며 또한, 수유중인 유아에서 증종의 이상반응을 일으킬 수 있기 때문에 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 약물 투여를 중단할 것인지 결정하여야 합니다.

8. 소아에 대한 투여 : 소아에서의 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 주요 순환 대사체의 혈장 농도는 젊고 건강한 지원자에 비해 고령 환자(≥75세)에서 유의하게 높았지만, 더 높은 혈장 농도로 인하여 혈소판응집 및 출혈 시간이 더치가 나타내지는 않았습니다.
- 고령자는 출혈성, 신기능, 긴가늌 등의 생리기능이 저하 및 체중이 적은 경향이 있어 출혈 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 감량 등을 고려하고, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

10. 특정 환자에서의 사용

- 신기능 손상 환자 : 이 약 75 mg을 반복 투여하였을때, 매우 순환 대사체의 혈장 수치는 중등도의 신기능 손상 (크레아티닌청소율 30 ~ 60 mL/min) 또는 건강한 환자(와 비교하여) 증종의 신기능 손상 환자(크레아티닌청소율 5 ~ 15 mL/min)에서 더 낮았습니다. 비록 ADP-유도 혈소판 응집의 저치가 건강한 지원자에서 관찰된 것보다 낮았지만(25 %), 출혈 시간의 연장은 1일 75 mg의 이 약을 투여받은 건강한 지원자와 비슷하였습니다. 신기능 손상 환자에서 용량 조정은 필요하지 않습니다.
- 성별 : 남녀간에 매우 순환 대사체의 혈장 농도의 유의한 차이는 관찰되지 않았습니다. 남녀간의 차이를 비교하는 대규모 시험에서, 여성의 경우 ADP-유도 혈소판응집 저항한 바 더 적은 것으로 관찰되었지만 출혈시간 연장은 차이가 없었습니다. 대규모 임상시험(허혈성 질환 위험 환자를 대상으로 클로피도그렐 대 아스피린: CAPRIE)의 결과, 여성이 이상 반응과 실험실적 수치 비정상(의 발생 빈도는 남녀간에 유의하지 않았습니다).
- 인종 : 중등도 또는 불량한 CYP2C19 대사의 결과를 주는 CYP2C19 allele의 유병율은 인종/민족에 따라 차이가 있었습니다.

11. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과량투여시 출혈시간이 연장되고 출혈 합병증이 나타날 수 있습니다. 이 약의 해독제는 아직까지 발견되지 않았습니다. 만약, 연장된 출혈 시간의 신속한 보정이 필요할 경우, 이 약의 효과를 역전시키기 위해 혈소판의 수혈을 할 수 있습니다.

2) 대규모 임상시험에서 이 약의 과량투여가 1례 보고되었습니다. 34세의 여성이 이 약 1,050 mg(이 약 75 mg 정제는 14정에 해당)을 1회 복용하였으며, 투약과 관련된 이상반응은 없었습니다. 특정 치료는 시행되지 않았고, 그 환자는 후유증 없이 회복되었습니다. 건강한 지원자에게서 일회 600 mg(이 약 75 mg 정제는 8정에 해당)을 1회 경구 투여시 이상반응은 나타나지 않았습니다. 출혈 시간은 17배 연장되었고, 이 약의 1일 치료량(1일 75 mg)에서 전염적으로 관찰된 것과 비슷합니다.

3) 이 약의 1회 경구투여시 마우스와 랫트에서는 1,500 또는 2,000 mg/kg이 치사량이었고, 비고에서는 3,000 mg/kg 이 치사량이었습니다. 급성독성 증상은 모든 종에서 구토 (비비에서), 하탈, 호흡곤란과 위장관 출혈이었습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

13. 기타

- 이 약물 마우스와 랫트에 각각 78주, 104주 동안 77 mg/kg/day(인체 권장량의 25배 이상의 혈장 분배) 용량까지 투여하였을 때 종양은 발생하지 않았습니다.
- 4개의 시험판(시험(Ames test, 랫트의 간세포를 대상으로 한 DNA-repair 시험, 치아니즈 햄스터 섬유아세포를 대상으로 한 유전자 돌연변이 시험)과 인체 임파구의 중기 염색체 분석시험)과 한개의 생체내 시험(마우스에 경구 투여 후 소핵시험에서) 이 약에 의한 유전독성은 나타나지 않았습니다.
- 이 약은 400 mg/kg/day(mg/㎎)를 기초로 인체 권장량의 52배) 용량까지 경구투여시 랫트의 암 ·수컷의 수태물에 영향을 주지 않았습니다.
- 동물을 이용한 생식독성시험 결과 : 랫트의 수태는 및 일반생식독성 시험에서 이 약 100 mg/kg/day 이상 투여시 자산자의 체중 저하가 관찰되오(생후 5 ~ 8주), 기형발생 시험 및 주산·수유기 시험에서 이 약 400 mg/kg/day 이상 투여시 일컷 자산자의 체중 저하가 관찰되었습니다(생후 5 ~ 7주 및 5 ~ 9주).

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 30정, 300정

- 이 제품은 공가처에 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 제형은 2013년 11월 15일자 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.idong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제 조 자 : 진양제약(주) / 경기도 안산시 단원구 별마로 627

제조의뢰자 : **일동제약주식회사**

본사 : 서울특별시 서초구 바우뎃로27번 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소배자담당실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)