

트리테이스® 프로텍트 정

라미프릴

10mg

Aventis
전문 의약품

원료약품 및 그 분량 : 1정(100mg)중

히드로시메칠셀룰로오스로 제표한 라미프릴과립(별규) 11.765mg
(라미프릴로서 10mg)

성 상
장방형의 백색 정제

효능·효과

심혈관 질환(심근경색, 불안정형 협심증, 다혈관성 관상동맥회로이식술 또는 다혈관성 경피적 관상동맥 성형술의 과거 병력), 뇌졸중 또는 말초혈관성 질환의 임상적 증거를 가지고 있는 55세 이상의 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소
또한 다음의 임상 증상 중 하나 이상을 가지고 있는 55세 이상의 당뇨 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소 : 고혈압(수축기 혈압이 160mmHg를 초과하거나 이완기 혈압이 90mmHg를 초과하는 경우), 높은 총콜레스테롤치(5.2mmol/l 초과), 낮은 고밀도지단백질치(0.9mmol/l 미만), 흡연자, 미세알부민뇨증 또는 과거 혈관 질환의 병력

용법·용량

- 1) 초기 용량은 1일 1회 2.5mg이며, 내약성에 따라 점차적으로 용량을 증가시킨다. 따라서 일주일 후에 1일 5mg으로 증량하고, 3주 후에 1일 10mg으로 증량한다. 일반적인 유지용량은 1일 1회 10mg이다. 다른 적응증에 대해서 낮은 용량으로 안정화된 환자는 1일 1회 10mg으로 조절한다.
- 2) 신기능저하 환자 : 크레아티닌청소율이 30ml/min(혈장크레아티닌 165 μ mol/l) 이상인 환자에서 용량조절은 필요하지 않다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min(혈장 크레아티닌 165 μ mol/l) 미만인 환자에서 초기 용량은 1일 1회 1.25mg이고 최대용량은 1일 1회 5mg이다. 중증의 신기능저하 환자(크레아티닌청소율이 10ml/min 이하이고 혈장크레아티닌이 400~650 μ mol/l)에서 초기 용량은 1일 1회 1.25mg이고 1일 2.5mg을 초과해서는 안된다.
- 3) 간기능저하 환자 : 간기능저하 환자에서는 간에서의 에스테라제의 활성 감소에 의해 모화합물인 라미프릴의 대사과 이에 따른 생물학적 활성 대사체 라미프릴라트의 형성이 저하되며, 결국 혈장 라미프릴의 수준이 증가된다. 따라서 트리테이스 치료는 면밀한 의학적 주의하에 1.25mg의 용량으로 시작되어야 한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 머리, 목 또는 사지에서 혈관신경성 부종 : 이 약과 같은 ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 안면, 사지, 입술, 혀, 인두, 성문에 혈관신경성 부종이 발생했다는 보고가 있다. 이 약의 투여 중 혈관신경성 부종이 나타나면 환자는 즉시 의사에게 알려야 하며, 약의 투여를 즉시 중단하고 응급 치료를 실시한다. 생명을 위협하는 혈관신경성 부종에 대한 응급치료는 ECG와 혈압을 모니터링하면서 즉각적으로 에피네프린을 피하 투여하거나 천천히 정맥투여하는 것이다. 그 후 적어도 12~24시간은 입원치료를 받아야 하며, 증상이 완전히 사라진 후에 퇴원해야 한다. 혈관신경성 부종이 나타나는 경우에는 다른 ACE 저해제 또는 유사한 복합제를 투여해서는 안된다.
- 2) 장에서의 혈관신경성 부종 : ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 장의 혈관신경성 부종이 보고된 바 있다. 이러한 환자들은 복통(오심 또는 구토가 있거나 없을 수도 있다.) 증상을 나타내었고 일부는 안면의 혈관신경성 부종을 동반하였다. 장의 혈관신경성 부종과 관련된 증상은 ACE 저해제의 투약을 중지한 후에 없어졌다.
- 3) 이 약과 같은 ACE 저해제를 임신 제2기 및 제3기 각 3개월 중에 투여하는 경우 자라나는 태아의 손상 또는 심지어 사망까지 일으킬 수 있다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 4) 소아나, 신장 기능이 심하게 손상된 환자(체표면적 1.73m²당 크레아티닌 청소율 20ml/분 이하) 또는 투석 환자에서의 이 약의 임상경험은 충분하지 않다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 ACE 저해제에 과민증이 있는 환자
- 2) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 대동맥판협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자

- 4) 아크릴로니트릴설폰산나트륨 막을 이용한 혈액투석중인 환자(아나필락시스성 증상이 나타날 수 있다.)
- 5) LDL 분리반출법 치료를 받고 있는 고지혈증 환자(텍스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL 분리반출법 시행중 속이 나타날 수 있다.)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 7) 원발성 고알도스테론혈증 환자
- 8) 신장이식후 환자 또는 혈액투석이 필요한 말기 신부전 환자(이 약은 저용량만이 투석된다.)
- 9) 소아
- 10) 혈행역학적으로 유의한 양측성 또는 단일 신장에서 편측성 신동맥 협착이 있는 환자
- 11) 저혈압이거나 혈행역학이 불안정한 상태의 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 레닌-안지오텐신계가 과도하게 흥분되어 있는 환자 : 특히, ACE 저해제를 처음 투여하거나, 이노제를 처음으로 병용투여하거나 또는 ACE 저해제나 병용하는 이노제의 양을 처음으로 증량하는 경우, ACE 저해작용에 의해 급격한 혈압강화와 신기능 손상의 위험이 있으므로, 급격한 혈압강화가 더 이상 예상되지 않을 때까지, 혈압을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 레닌-안지오텐신계가 과도하게 흥분될 소지가 있는 환자는 다음과 같으며, 이러한 환자는 특히 치료 초기에 의학적인 감독이 필요하다.
 - 중증의, 특히 악성고혈압환자
 - 심부전환자
 - 혈행역학적으로 유의한 좌심실 유입 또는 유출 장애 (예, 대동맥판 또는 승모판의 협착) 환자
 - 혈행역학적으로 유의한 신동맥 협착증 환자 : 이노제 투여를 중단하고 특히 투여초기에 신기능을 면밀히 모니터링 한다.
 - 과거에 이노제를 투여받았던 환자
 - 체액 또는 염류가 고갈되거나 고갈될 가능성이 있는 환자 : 이 약 투여전에 탈수, 혈액량 감소, 염류 고갈증상등은 교정되어야 한다. 심부전환자의 경우에는 혈액량이 과부하되지 않도록 유의하면서 교정한다. 체액 또는 염류의 고갈은 체액 또는 염류의 섭취가 불충분하거나 설사, 구토, 과도한 발한 등으로 체액 또는 염류의 교환이 부적절한 경우 초래될 수 있다.
- 2) 간기능장애 환자 : 이 약은 전구약물로서 간에서 활성물질로 대사되기 때문에 간기능이 손상된 환자의 경우에는 특히 주의가 요구되며 신중히 모니터링한다. 간 에스테라제의 효소활성저하에 의하여 모체화합물의 대사, 즉 생리활성물질인 라미프릴라트의 형성이 지연되어 이 약의 혈중농도가 현저히 증가될 수 있다. 간기능이 손상된 환자에게 이 약을 투여하면 약에 대한 반응이 증가하거나 줄어들 수 있다. 또한 부종 및/또는 복수를 동반한 중증 간경변증 환자는 레닌-안지오텐신계가 과도하게 활성화될 수 있다.
- 3) 다음 환자에는 최초 투여 후 일시적으로 급격한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 중증의 고혈압 환자
 - 혈액 투석중인 환자
 - 이노제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이노제를 투여 받기 시작한 환자)
 - 염제한요법 환자
 - 염 및 체액 감소 환자
 저혈압이 나타나면 환자를 바로 눕히고 필요한 경우 생리식염주사액을 점적 정맥주사하며, 서맥이 동반되는 경우에는 아트로핀을 정맥주사할 수 있다. 혈액량과 혈압이 충분히 회복되면 이 약의 투여를 계속할 수 있다.
- 4) 다음 환자들은 투여 초기 몇 주 동안 특히 신기능을 면밀히 모니터링 한다.
 - 심부전환자
 - 혈행역학적으로 유의한 편측성 신동맥 협착증 환자를 포함한 심혈관 질환자
 - 신기능 손상 환자
 - 신장이식 환자
 - 고령자
- 5) 신기능장애 환자 : 신기능이 손상된 환자(크레아티닌 청소율이 50ml/분 이하)의 경우에는 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 더욱 자주 혈청 칼륨 농도를 모니터링해야 하며, 투여량을 줄이고 신기능을 세심히 관찰한다.
- 6) ACE 저해제 투여로 골수억제, 무과립구증, 백혈구감소가 나타날 수 있다. 이들 이상반응은 합병증이 없는 고혈압 환자에서는 드물게 나타나지만, 이 약의 투여초기 단계에 있는 환자, 신기능이 손상된 환자, 특히 전신성 홍반성 루푸스(SLE), 경피증과 같은 교원성 질환(collagen disease)을 동반한 환자, 부신피질 호르몬 또는 대사길항제나 혈구수의 변화를 야기할 수 있는 다른 약물을 병용투여 하고 있는 환자에서는 빈번하므로 이러한 경우에는 정기적으로 더욱 자주 백혈구수 검사 및 요단백 검사를 실시한다.
- 7) 예상치 못한 급격한 혈압강화로 심각한 위험이 예상되는 환자 (예, 혈행역학적으로 유의한 관상동맥 협착증이나 뇌혈관 협착증 환자) : 치료 초기에 특별한 의학적인 감독이 필요하다.
- 8) 울혈성 심부전 환자 : 울혈성 심부전 환자에서 과도한 저혈압이 관찰되었는데 이는 펌프 또는 질소혈증과 관련이 있는 것으로 보인다. 이러한 환자에는 의사의 엄격한 감독하에 투여를 시작한다.
- 9) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)
- 10) 면역반응이상 및 교원병 환자

4. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 때때로 저혈압(흔하지 않게 증상이 있는 저혈압), 흔하지 않게 빈맥, 드물게 말초부종, 홍조, 심계항진, 흉통 등의 증상이나, 심각한 저혈압, 협심증, 부정맥, 실신 등의 중증의 증상이 나타날 수 있다. 심근허혈, 심근경색, 혈관협착에 의한 관류장애의 악화, 레이노 현상의 촉진 또는 악화 등이 매우 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 피로감, 흔하지 않게 균형상실, 무력감, 졸음 또는 반응부전 등의 증상 및 반응이 나타날 수 있다. 또한 현기증, 기립성 조절 장애, 신경과민증, 우울증, 진전, 안절부절, 혼돈, 불안감, 수면 장애, 기면 등의 증상이 드물게 나타날 수 있다. 뇌허혈, 일시적 허혈성

발작, 허혈성 뇌졸중, 이상감각, 초조, 착란, 걱정 등이 매우 드물게 나타날 수 있다.

- 3) 신장: 혼하지 않게 혈청내 요소와 크레아티닌이 상승할 수 있다. 특히 이뇨제와 병용투여할 경우 신기능이 손상될 수 있으며 드물게 급성 신부전으로 발전할 수 있다. 또한 신질환의 병력이 없는 고혈압 환자 중에서도 이 약 투여시, 특히 이뇨제와 병용투여할 경우에는 BUN 및 혈청 크레아티닌이 일시적으로 증가될 수 있는데 이러한 경우에는 용량을 감소시키거나 이뇨제의 투여를 중지한다.
- 4) 전해질 균형: 드물게 혈청칼륨 농도가 상승할 수 있다(특히, 신부전 환자, 칼륨보존성 이뇨제, 저칼륨혈증 치료제 투여시). ACE 저해제가 보통 단백뇨 증상을 완화시키기는 하나, 이 약의 투여 중 기존의 단백뇨가 악화되는 경우 또는 뇨량이 증가하는 경우에 혈청 나트륨 농도가 감소할 수 있다.
- 5) 호흡기계: 혼하게 목구멍이 가렵고 따끔거리는 마른 기침이 발생한다. 이런 기침은 주로 밤이나, 누워있는 동안에 더 심해지며, 여성이나 비흡연자에게 더 자주 나타난다. 드물게 코막힘, 부비동염, 기관지염, 기관지경련, 호흡곤란 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 아나필락시스/아나필락시스양 반응 및 피부반응: 이 약과 같은 ACE 저해제 투여중 약물학적으로 관련된 경증의 혈관신경성 부종이 흔하지 않게, 중증의 혈관부종이 드물게 나타날 수 있으므로 후두협착증과 안면·혀·인두 등에 혈관신경성 부종이 발생하는 경우에는 투여를 중단하고 즉시 적절한 처치를 한다. 천포창양 증상, 발적, 숨가쁨, 발진, 가려움증 및 두드러기 증상 등의 피부 또는 점막반응이 흔하지 않게 나타날 수 있으며, 드물게 라미프릴이나 이 약의 다른 구성성분에 대한 아나필락시스/아나필락시스양 반응, 반점진행 발진, 천포창, 악화된 건선, 유사건선, 유천포창 혹은 태선모양의 발진, 다형성 홍반, 발열 등을 수반하는 과민반응, 스티븐스 존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, 탈모, 손발톱박리증, 광과민증 등이 나타날 수 있다. ACE 저해제 투여로 곤충독에 의한 아나필락시스/아나필락시스양 반응의 심각성이나 발생정도가 증가된다.
- 7) 소화기계 및 간: 혼하지 않게 구역, 혈청내 간효소 그리고/또는 빌리루빈 수치의 상승, 담즙울체성 황달, 간염이 나타날 수 있으며, 드물게 구갈, 설염, 구강과 위장관의 염증반응, 복부 불편감, 위통, 구강점막자극, 구강건조, 소화불량, 식욕감퇴, 변비, 설사, 구토, 체장효소 수치의 증가가 나타날 수 있다. 매우 드물게 췌장염, 장폐색증, 간부전(급성 간부전 포함)이 나타날 수 있다.
- 8) 혈액: 드물게 적혈구 수, 헤모글로빈 수치, 백혈구 수 또는 혈소판 수가 감소할 수 있다. 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증, 골수기능 억제, 용혈성 빈혈, 호산구증가증 등이 나타날 수 있다. 이러한 혈액학적 이상반응은 신기능이 손상된 환자, 특히 교원성 질환(예, 홍반성 루푸스, 경피증)을 동반한 환자 또는 혈액상을 변화시킬 수 있는 다른 약물을 함께 복용하고 있는 환자에서 나타날 가능성이 크다. (8. 상호작용'항 참조)
- 9) 감각기계: 혼하지 않게 결막염이 나타날 수 있다. 또한 이명, 시각 장애, 청각 장애, 후각 및 미각 장애(예, 금속맛) 또는 부분적 또는 완전한 미각 상실, 감각이상, 따가움 등이 드물게 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 드물게 근육경련 발기부전, 일시적 발기불능, 성욕감퇴, 발한 등이 나타날 수 있다. 매우 드문 경우로, 혈관염, 근육통, 관절통, 발열, 항핵항체(ANA) 역가 증가 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하는 환자는 정기적인 의학적 감독이 필요하며, 특히 정기적으로 혈청 칼륨농도 및 백혈구수를 모니터링해야 한다.(백혈구수 모니터링을 통하여 백혈구감소증을 발견할 수 있다.)
- 2) 이 약을 투여하기 전 반드시 신기능을 확인하고 투여하는 동안에 신기능을 모니터링 한다.
- 3) 환자에게, 특히 이 약 투여 후 처음 몇 주간 가벼운 두통이 나타날 경우 보고하도록, 실신이 일어날 경우에는 의사와 상의할 때까지 투여를 중지하도록 주의시킨다.
- 4) 호중구 감소의 증상 및 가능성이 있는 감염의 어떠한 전조(예: 인후통, 발열 등)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의시킨다.
- 5) 의사와 상의없이 칼륨을 함유한 염대용제를 사용하지 않는다.
- 6) ACE 저해제는 마취제와 진통제의 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신 II를 투여하는 등 수술 전이나 수술도중 적절한 대응조치를 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다음 경우에는 함께 사용하지 말 것
 - ACE 저해제 복용중에 특정한 고투과막(예, 폴리아크릴로니트릴막)을 이용하여 투석 또는 혈액 여과를 하거나 황산텍스트란을 이용하여 LDL-성분제집을 실시하는 경우, 생명을 위협하는 심각한 아나필락시스양 과민반응이 일어날 수 있다. 따라서 이 약을 투여하는 경우 이러한 음전하를 띤 투과막의 사용을 피해야 한다.(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조)
- 2) 병용투여가 권장되지 않는 약물
 - 혈청칼륨을 상승시키는 약물(예, 스피로노락톤, 아밀로라이드 및 트리암테네 등의 칼륨 보존성 이뇨제 또는 칼륨보급제 등)을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 약물과 병용투여시에는 신중히 모니터링 한다.
- 3) 병용투여시 주의를 요하는 약물
 - 이뇨제나 다른 혈압강하제 또는 혈압을 강하시키는 작용이 있는 약물(예, 질산염 제제, 삼환계 항우울제, 마취제 등)을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의한 혈압강하작용이 증가될 수 있다. 이뇨제 치료를 병행하고 있는 환자는 혈청내 나트륨의 농도를 정기적으로 모니터링해야 한다.
 - 혈압을 상승시키는 약물(에피네프린과 같은 교감신경 유사약)을 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있으므로, 주의깊게 혈압을 모니터링해야 한다.
 - 면역억제제, 세포중식억제제, 전신성 부신피질호르몬, 프로카인아미드, 알로푸리놀 또는 혈액 조성의 변화를 야기할 수 있는 다른 약물을 병용투여하는 경우에는 혈액학적 조성이 변화되어 혈액학적 이상반응이 증가할 수 있다.
 - 리튬을 병용투여하는 경우에는 심장독성 및 신경독성 등 리튬독성이 증가될 수 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다. (리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가한다).
 - ACE 저해제에 의해 인슐린 저항성이 감소하여 저혈당 반응이 나타날 수 있다. 그러므로, 혈당강하제(예, 인슐린 또는 설폰닐우레아계 약물)를 병용투여하는 경우에는 혈당강하작용이 증가될 수 있으므로 특히 병용투여 초기에 혈당을 신중하게 모니터링한다.
 - 이미프라민과 같은 항우울제 또는 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있으며 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 바클로펜과 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가하므로 용량을 조절한다.
- 4) 병용투여시 고려가 필요한 사항
 - 비스테로이드성 소염진통제(예, 페닐부타존, 인도메타신 등), 아스피린 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있으며, 신기능 악화가 가속화되고, 혈청내 칼륨 농도가 증가될 수 있다.

- 해파린과의 병용 투여로 혈청 칼륨농도가 증가될 수 있다.
- 염분의 섭취가 증가할 경우 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있다.
- 이 약은 알코올의 혈관 확장 작용을 증가시키는 등 알코올의 효과를 증강시킬 수 있다.
- 탈감작 치료: 이 약의 ACE 저해로 인해 곤충독에 의한 아나필락시스 반응이나 아나필락시스양 반응이 더 심각해질 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여해서는 안된다.
 - 임신 제2기 및 제3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아 또는 신생아에게 저혈압, 신생아 두골형성부전, 무뇨, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 발육형성부전 등이 나타날 수 있다. 조속, 자궁내 성장 지연, 동맥관개존증(patent ductus arteriosus) 이 나타났다는 보고가 있으나, ACE 저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았다. 뿐만 아니라, 임신 제1기에 ACE 저해제의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
 - ACE 저해제를 반드시 투여해야 하는 경우에는 임신해서는 안된다. 이 약의 투여중에 환자가 임신하고자 하면, 반드시 ACE 저해제를 배제한 다른 치료법으로 대체하여야 하며, 투여중에 환자가 임신하였다면, 가능한 빨리 ACE 저해제가 포함되지 않는 치료법으로 대체하여야 한다.
- 2) 동물실험에서 다른 ACE 저해제의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

일부 고령자는 ACE 저해제에 특히 민감하게 반응할 수 있다. 이뇨제를 병용하고 있는 고령자 또는 울혈성심부전, 신부전, 간부전인 고령자에는 주의하여 투여한다.
혈압조절의 필요성에 따라 용량이 조절되어야 한다.

9. 운전 및 기계조작상의 주의

이 약의 혈압강하 작용에 의해 어지러움 및 현기증이 나타날 수 있으므로 환자의 집중력과 반응력에 손상이 있을 수 있다. 따라서, 이 약을 투여중인 환자는 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 한다.(특히 약물투여 초기나 다른 약물로 전환할 경우 또는 알코올과 병용할 경우)

10. 과량 투여시의 처치

- 1) 증상: 과량투여시 과도한 말초혈관 확장(현저한 저혈압, 속 동반), 서맥, 전해질 장애 또는 신부전 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치: 과량투여시 입차적으로 위세척을 하거나 흡착제 또는 황산나트륨을 투여한다. 저혈압이 발생할 경우, 체액 및 염 대용제 보충과 더불어 노르에피네프린 혹은 도파민과 같은 α_1 -아드레날린 효능약이나, angiotensin II (angiotensinamide)의 투여 여부를 고려해야 한다. 강제이뇨, 요의 pH 변경, 혈액여과 및 투석 등이 라미프릴 및 라미프릴라트의 제거 속도를 높이는지 여부에 대한 경험은 충분치 않다. 그럼에도 불구하고 투석 및 혈액여과 방법이 고려된다면, "2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항의 4)항"을 참고해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

포장단위 : 30정

저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2005년9월23일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2005.9.23



510448

제조의뢰자 : Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt(Main), Germany

제 조 자 : Aventis Pharma S.p.A., Stabilimento di Scoppito, I-67019 Scoppito(L' Aquila), Italy

소분제조사 : 주식회사 한 독 약 품

충청북도 음성군 대소면 대풍리 37번지 대표전화 : (02)527-5114

판 매 원 : 주식회사 아벤티스파마

주식회사 한 독 약 품