

# 레트로정 (레트로졸)

## [원료약품 및 그 분량] 1정 중

레트로졸(EF) ..... 25mg

## [성상]

황색 내지 어두운 황색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

## [효능 및 효과]

1. 에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경후 여성의 국소적으로 진행된 또는 전이성 유방암에서 1차 치료

2. 항에스트로겐 요법후 재발된 자연적 또는 인공적으로 폐경이 된 여성의 진행된 유방암

3. 에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경후 여성의 초기 유방암에서 5년동안 타목시펜 보조요법 이후 연장 보조 요법

4. 호르몬수용체 양성인 폐경후 여성의 초기 유방암에서의 보조요법

## [용법 및 용량]

성인 및 고령자: 권장용량은 식사와 상관없이 1일 1회 25mg 경구투여한다.

전이성 질환 환자인 경우에는 암의 진행이 확인될 때까지 투여를 계속한다.

보조요법 및 타목시펜 보조요법 이후의 연장보조요법의 경우 5년 동안 투여할 수 있으며, 투여 중 암이 재발하면 투약을 중지한다. (타목시펜 보조요법 이후의 연장보조요법의 경우, 장기간 투여와 관련한 최적의 치료기간은 확립되어있지 않다.)

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 사용하지 말 것

- 1) 이 제제의 주성분이나 부형제에 대한 과민증이 알려진 환자
- 2) 폐경 전 내분비 상태인 여성
- 3) 임부, 수유부
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 크레이티닌 클리어런스가 10mL/min 미만인 여성 환자에 대한 연구는 시행되지 않았다. 그러므로 이러한 환자에 대한 이 약 치료의 잠재적 유익성 및 위험성을 투여 전에 신중히 고려해야 한다.
- 2) 중증 간기능 장애환자(Child-Pugh score C) 투여시 전신노출

및 소실감각기가 건강한 사람에 비하여 약 두 배정도 증가하는 것으로 나타났으므로 이러한 환자에서는 치료적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한하여 용량을 감량하여 세심한 관찰 하에 투여하는 것이 권장된다. 반복투여에 대한 임상경험은 없다.

- 3) 이 약은 강력하게 에스트로겐을 저하시키기 때문에, 골밀도 저하를 일으키는 것이 예측된다. 특히 보조요법 (연장 보조요법 포함)으로 장기간 투여 시 골다공증 환자 또는 골다공증 위험이 높은 여성 환자는 정기적으로 골밀도 검사(예 DEXA scanning)를 실시하며, 골다공증에 대한 적절한 예방 및 치료를 시작하고 주의 깊게 관찰한다.

## 3. 이상반응

지금까지 진행된 모든 연구들의 결과, 이 약은 초기 유방암의 보조요법 및 이전 표준 타목시펜 요법을 받았던 적이 있는 여성에서의 연장 보조요법으로써 뿐만 아니라 진행성 유방암에 대한 1차 치료제 및 2차 치료제로서 대체로 내약성이 우수한 것으로 나타났다. 연장보조요법을 받은 환자들의 약 80%, 보조요법을 받은 환자들의 약 75%, 그리고 전이성 및 수술전 보조 치료로서 이 약을 투여받은 환자들의 약 1/3 정도가 이상반응을 경험하였다. 일반적으로, 관찰된 이상반응은 주로 경증이거나 중등도의 증상이며 대부분 에스트로겐결핍과 관련된 것이다. 전이성 및 수술전 보조요법에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 인면홍조, 관절통, 구역, 피로였다. 많은 이상반응들이 에스트로겐 결핍으로 인한 정상적인 약물학적 결과로 나타났다 (예를 들어, 인면 홍조, 발모증 및 질 출혈). 다음의 이상반응들은 진행된 또는 전이성 임상시험에서 보고된 것이 아니라, 이 약의 연장보조요법에서 발생한 것들이다: 관절통/관절염, 골다공증, 골절

표1의 이상반응들은 임상시험들 및 시판 후 경험으로부터 보고된 것이었다.

〈표 1〉 이상반응의 빈도수에 따라 열거되었다. 첫 첫 번째로 가장 흔히 나타난 순서대로 나열되어 있는 것으로서, 다음의 규정이 적용되고 있다: 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게(≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000)

| 감염증 및 (기생충 등) 체내 침입            |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| 흔하지 않게                         | 요로 감염                    |
| 양성, 악성 및 비특이성 신생물 (남종과 폴립을 포함) |                          |
| 흔하지 않게                         | 종괴의 통증 (전이성/수술전 보조요법에서만) |
| 혈액 및 림프계 장애                    |                          |
| 흔하지 않게                         | 백혈구 감소증                  |
| 대사 및 영양 장애                     |                          |
| 흔하게                            | 식욕부진, 식욕 증가, 고콜레스테롤혈증    |
| 흔하지 않게                         | 전신 부종                    |

| 정신 장애              |                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|
| 흔하게                | 우울증                                                            |
| 흔하지 않게             | 불안감 <sup>1)</sup>                                              |
| 신경계 장애             |                                                                |
| 흔하게                | 두통, 어지러움                                                       |
| 흔하지 않게             | 졸린, 불면증, 기억력 손상, 감각 이상 <sup>2)</sup> , 미각 장애, 뇌혈관 질환           |
| 눈 장애               |                                                                |
| 흔하지 않게             | 백내장, 눈의 자극감, 시야흐림                                              |
| 심장 장애              |                                                                |
| 흔하지 않게             | 심계 항진, 빈맥                                                      |
| 혈관 장애              |                                                                |
| 흔하지 않게             | 혈전성 정맥염, 고혈압, 허혈성 심장사건(ischemic cardiac event) <sup>1,2)</sup> |
| 드물게                | 폐색전, 동맥 혈전증, 뇌혈관 경색                                            |
| 호흡기, 흉곽 및 종격 장애    |                                                                |
| 흔하지 않게             | 호흡 곤란, 기침                                                      |
| 위장관 장애             |                                                                |
| 흔하게                | 구역, 구토, 소화 불량, 변비, 설사                                          |
| 흔하지 않게             | 복통, 구내염, 구강 건조                                                 |
| 간담도계 장애            |                                                                |
| 흔하지 않게             | 간효소 증가                                                         |
| 매우 드물게             | 간염                                                             |
| 피부 및 피하 조직 장애      |                                                                |
| 흔하게                | 발모증, 발한 증가, 발진 <sup>4)</sup>                                   |
| 흔하지 않게             | 가려움증, 피부 건조, 두드러기                                              |
| 매우 드물게             | 맥관부종, 아나필락시스성 반응, 독성 표피 괴사, 다형 홍반                              |
| 근골격계, 결합 조직 및 뼈 장애 |                                                                |
| 매우 흔하게             | 관절통                                                            |
| 흔하게                | 근육통, 뼈의 통증, 골다공증, 골절                                           |
| 흔하지 않게             | 관절염                                                            |
| 신장 및 비뇨기 장애        |                                                                |
| 흔하지 않게             | 스빈 빈도 증가                                                       |
| 생식기계 및 유방 장애       |                                                                |
| 흔하지 않게             | 질 출혈, 질 삼출물, 질 건조, 유방통                                         |
| 전신 장애 및 투약 부위의 상태  |                                                                |
| 매우 흔하게             | 인면 홍조                                                          |
| 흔하게                | 피로 <sup>5)</sup> , 말초 부종                                       |
| 흔하지 않게             | 발열, 전막 건조, 갈증                                                  |
| 기타                 |                                                                |
| 흔하게                | 체중 증가                                                          |
| 흔하지 않게             | 체중 감소, aminotransferase 수치의 증가                                 |

각주) 다음의 증상 포함

- 1) 신경 과민, 과민성
- 2) 지각 이상, 지각 감퇴
- 3) 표재성 및 심재 혈전성 정맥염
- 4) 흉반성, 반점구진성, 건선형 및 수포성 발진
- 5) 무력감, 권태감
- 6) 보조요법에서 인과관계에 관계없이 다음의 이상반응들이 이 약과 타목시펜 투여군에서 각각 발생했다: 혈전색전사건(2.1%, 3.6%), 협심증(1.1%, 1.0%), 심근경색증(1.0%, 0.5%), 심부전(0.8%, 0.5%),
- 7) 연장 보조요법에서 다음의 이상반응들이 이 약과 위약 투여군에서 각각 보고되었다. : 협심증 발생 또는 악화(1.4%,

1.0%), 수술이 요구되는 협심증(0.8%, 0.6%), 심근경색증(1.0%, 0.7%), 혈전색전사건(0.9%, 0.3%), 뇌졸중/일과성허혈발작(1.5%, 0.8%).

보조요법 임상시험에서 이 약과 타목시펜 두 약물의 안전성 프로파일에 근거하여 전향적으로 기술한 이상반응은 다음과 같다. 이 중 약 3/4는 CTC기준으로 1급 내지 2급이었으며, 치료 중 또는 치료종료 30일 안에 발생한 1-4급의 이상반응은 아래 표2와 같다.

타목시펜군보다 이 약 투여군에서 유의하게 더 자주 발생한 이상반응은 고콜레스테롤혈증(때마라 투여군 52.3% vs 타목시펜 투여군 28.6%), 관절통/관절염(25.2% vs 20.5%), 골다공증(5.1% vs 2.7%), 질 자극(4.5% vs 3.1%)이었다. 타목시펜군에서는 이 약 투여군보다 인면 홍조/홍조(이 약 투여군 33.5% vs 타목시펜 투여군 38.0%), 아간 발한(14.6% vs 17.4%), 질 출혈(5.2% vs 13.1%), 변비(2.0% vs 2.9%), 자궁내막 증식 장애(0.6% vs 3.5%)이 더 유의하게 자주 보고되었다.

〈표2〉 이 약(레트로졸) 투여군과 타목시펜 투여군 간의 이상반응 발생 환자 수 (%) 비교 표

| 이상반응            | 레트로졸 (2,448명)<br>환자수(%) | 타목시펜 (2,447명)<br>환자수(%) |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| 고콜레스테롤혈증        | 1,280 (52.3)            | 700 (28.6)              |
| 인면 홍조/홍조        | 821 (33.5)              | 929 (38.0)              |
| 관절통/관절염         | 618 (25.2)              | 501 (20.5)              |
| 아간 발한           | 357 (14.6)              | 426 (17.4)              |
| 구역              | 283 (11.6)              | 277 (11.3)              |
| 피로 (졸음, 권태, 무력) | 235 (9.6)               | 250 (10.2)              |
| 근육통             | 217 (8.9)               | 212 (8.7)               |
| 질 출혈            | 128 (5.2)               | 320 (13.1)              |
| 부종              | 164 (6.7)               | 160 (6.5)               |
| 두통              | 105 (4.3)               | 94 (3.8)                |
| 골다공증            | 124 (5.1)               | 66 (2.7)                |
| 질 자극            | 111 (4.5)               | 77 (3.1)                |
| 골감소증            | 87 (3.6)                | 74 (3.0)                |
| 헉기증/어지러움        | 84 (3.4)                | 84 (3.4)                |
| 구토              | 80 (3.3)                | 80 (3.3)                |
| 변비              | 49 (2.0)                | 71 (2.9)                |
| 자궁내막 증식 장애      | 14 (0.6)                | 86 (3.5)                |
| 백내장             | 49 (2.0)                | 54 (2.2)                |
| 유방 통증           | 37 (1.5)                | 43 (1.8)                |
| 식욕부진            | 20 (0.8)                | 20 (0.8)                |
| 난소 낭            | 11 (0.4)                | 18 (0.7)                |
| 다른 자궁내막 장애      | 2 (0.1)                 | 3 (0.1)                 |

※ 국내 시판 후 조사결과

1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 764명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 6088(5/764명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4,324(33/764명) 이다. 이 약과 인과관계가 있는 것 중 '인면홍조'가 0.79% (6/764명)로 가장 많았고, 그 다음으로 '근육통', '관절통' 각

0.39%(3/764명), ‘말초부종’, ‘탈모증’, ‘담과다증’, ‘두통’, ‘체중증가’ 각 0.26%(2/764명), ‘피곤’, ‘발진’, ‘어지러움’, ‘말초신경병증’, ‘구역’, ‘설사’, ‘소화불량’, ‘부정맥’, ‘기침’, ‘과민반응’, ‘식욕부진’, ‘불면증’, ‘혈뇨’, ‘빈뇨’, ‘질출혈’ 각 0.13%(1/764명) 순으로 나타났다. 이 중 예상하지 못한 약물이상반응은 ‘말초신경병증’, ‘부정맥’, ‘기침’, ‘혈뇨’ 각 1명씩 보고되었다.

2) 타 질환이 있는 환자군에서 이상반응 발현율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

#### 4. 일반적 주의

1) 이 약 사용 시 골다공증 및/또는 골절이 보고되었다. 따라서 이 약 투여시 전반적인 골 건강을 모니터링할 것을 권고한다.

2) SGOT, SGPT 및 gamma GT의 정상 상한치의 5배 이상, 빌리루빈의 정상 상한치의 15배 이상의 증가가 잔 잔이상 질환과 관련하여 가장 빈번히 연관되었다. 이 약 투여 환자의 3%는 전이와 관련 있는 간 화학적 이상을 나타냈다. 이것은 약물치료와 연관되어 있을 수 있다. 초산대개스트를 비교 연구에서 초산대개스트를 투여 환자의 8%에서 간전이와 관련 있는 간 화학적 이상을 나타냈다. 아마노글루테미드 비교 연구에서는 아마노글루테미드 투여 환자의 10%에서 간전이와 관련 없는 간 화학적 이상을 나타냈다.

3) 보조요법 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자들이 타목시펜을 투여받은 환자들에 비해 혈청 총콜레스테롤치 상승이 더 많이 나타났다. (CTC 3등급 이상 상승 환자 이 약 투여군 31.6% vs 타목시펜 투여군 16.7%). 그러나 이러한 경향에도 불구하고 고콜레스테롤혈증이 나타난 이 약 투여군 중 0.4% 만이 CTC 3등급 또는 4등급에 해당하였다.

4) 혈액학적 또는 임상화학적 파라미터에 대한 이 약의 용량 관련 효과는 없었다. 임상적 유의성이 불분명한 림프구 수의 중등도 감소가 이 약 2.5mg 투여환자에서 나타났다. 증상이 나타난 환자의 절반에서 일시적이었다. 2명의 환자에서 혈소판감소증이 나타났으나 이 약과의 연관성은 불분명하다. 연구약물과 관계가 있진 않진. 임상 검사치 이상에 의한 환자탈락은 거의 드물었다.

5) 이 약의 사용과 관련하여 피로, 현기증상이 관찰되었고 드물게 졸음이 보고되었으므로 운전이나 기계조작 시에는 주의를 요한다.

#### 5. 상호작용

1) 이 약은 CYP 3A4에 대해서는 낮은 친화력을 나타낸다. 이 약은 CYP 3A4에 의해 대사되는 약물에는 영향이 없는 것으로 여겨진다. 이러한 약물은 CYP 3A4에 의한 이 약의 생체내 변화에는 영향을 줄 수 있다.

2) *In vitro* 실험에서 이 약은 CYP 2A6를 강력하게 억제하고, CYP 2C19를 중등도 정도 억제하는 것으로 나타났다. 그러므로 체내대사가 이들 동종효소에 주로 의존되는 치료계수가 작은(narrow therapeutic index) 약물을 병용 투여하는 경우에는 주의해야 한다.

3) *In vitro* 실험에서 이 약은 항정상태(steady state)일 때 혈장에서 관찰된 농도보다 100배 농도에서도 실질적으로 다이제팜(CYP 2C19의 기질)의 대사를 저해하지 않았다.

4) 이 약과 시메티딘, 와파린과의 병용투여 임상 상호작용 연구에서 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 없었다.

5) 이 약과 타목시펜(20mg/일)의 병용 투여시 이 약의 혈장농도는 평균 38% 감소한다. 이 약은 타목시펜의 혈장농도에는 영향을 주지 않는다.

6) 임상시험 데이터베이스 분석결과, 일반적으로 처방되는 약물 (벤조디아제핀류, 바르비투레이트류, 디클로페낙나트륨, 이부프로펜과 같은 비스테로이드성 소염진통제, 파라세타몰, 푸로세미드, 오메프라졸과)와 유의한 상호작용은 없었다.

7) 이 약과 다른 항암제와의 병용 사용 경험은 없다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신부와 수유부에 대해 금기이다.

2) 임신한 랫트에 대해 이 약을 경구투여 했을 때, 태자 기형의 발생이 약간 증가되었다. 그러나 이것이 이 약의 약리학적 특성에서로인한 생합성 약제의 간접적 결과에 의한 것인지 아니면 이 약에 의해 아직까지도 일어나는 직접적 효과인지 결정하는 것은 불가능했다.

3) 임신부에 대한 연구는 없었다. 이 약은 폐경기 여성에게 적용된다. 임신 임상증에 이 약에 노출되면 태아에 대한 잠재적인 위험성 및 임신소실에 대한 위험성을 알려야 한다.

4) 임신 가능성이 있는 여성(폐경기 전 여성 또는 최근에 폐경이 된 여성 포함)은 폐경 후 상태가 충분히 확립될 때까지 충분한 피임의 필요성에 대하여 의사와 상담해야 한다.

#### 7. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

1) 고령자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

2) 보조요법 임상시험에서 65세 이상이 36%였으며, 75세 이상은 12%였다. 투여군에 상관없이 고령자에서 골절 위험이 더 증가하는 것으로 나타났다.

#### 9. 신기능 및 간기능 장애 환자에 대한 투여

1) 신부전(크레아티닌 클리어런스 10ml/min 이상) 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

2) 간기능으로 인한 중등도의 간기능저하를 갖고 있는 환자에서 이 약의 혈액농도가 약간 증가하나 경중등도 간기능 저하 환자의 경우 용량조절은 필요하지 않다. 그러나 중증의 간기능 장애 환자(Child-Pugh score C)에게 이 약을 사용할 경우 지속적이고 세심한 감독이 이루어져야 한다.

#### 10. 과량투여시의 처치

1) 매우 드물었으나 몇 예가 보고되었다. 과량투여시 특별한 치료법은 알려져 있지 않고, 대증적인 보조치료가 행해져야 한다. 이들 중 가장 높은 1회 투여량은 625mg 또는 25정 이었다. 제한된 데이터만을 얻을 수 있어서, 이들에서 어떤 심각한 이상반응도 보고되지 않았으므로, 치료에 대한 권고도 없었다. 그러나, 환자가 위급한 상황에서는 최도를 유도할 수 있다. 일반적으로 보조치료와 활성징후의 잦은 관찰 등이 적절하다.

2) 단회 투여 시험에서의 최고 투여량은 30mg, 반복 투여 시험에서의 최고 투여량은 10mg이었으며 내약성은 좋았다.

단회 투여 후 마우스와 랫트에서 치사는 2000mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 인간 1일 최고투여용량의 4,000~8,000배) 이상에서 관찰 되었다. 운동성 감소, 운동실조, 호흡곤란과 함께 사망했다. 단회 정맥투여 후 고양이에서의 치사는 10mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 인간 1일 최고투여용량의 50배) 이상에서 관찰되었다. 혈압 감소 및 부정맥 후 사망했다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

#### 12. 기타

1) 이 약은 임부에게 투여시 태아독성을 유발할 수 있다. 랫트에 대한 연구에서 0.003mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 임상 최대 1일 투여량의 1/100을 가관형성기에 투여했을 때, 자궁내 운동성, 재출수 증가, 착상후 소실증가, 생존 태자 수 감소, 신장유두가 없거나 짧아지고, 노란 확대, 부종 및 전두골 및 중족골의 불완전한 골화 등을 포함한 태자 기형 등으로 나타나는 배아독성 및 태아독성을 나타낸다.

2) 이 약은 랫트에서 기형발생을 나타낸다. 0.03mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 임상 최대 1일 투여량의 1/10을 투여했을 때, 태자의 반구형머리 및 경추/추체 융합 등의 원인이 되었다.

3) 이 약은 토끼에게 0.002mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 임상 최대 1일 투여량의 1/100,000을 투여했을 때, 배아독성을 나타냈고, 0.02mg/kg/m<sup>2</sup>에 근거한 임상 최대 1일 투여량의 1/10,000에서 태자독성을 나타냈다. 태자 기형으로는 두개골의 불완전한 골화, 홍굴분절, 전각 및 후각 등이 있다.

4) 마우스에서 Q6~60mg/kg/day/mg/m<sup>2</sup> 기준으로 임상용량의 1일 최대관정용량의 약 1~100배) 용량으로 2년 이상 동안 경구로 강제 투여된 일반적인 발암연구에서 용량 의존적으로 양성 난소암 발생의 증가를 나타내었다. 복합성 간세포성 선종 및 암종의 발생은 고용량군이 낮은 생존률로 제외될 때 암컷에서 유의한 경향을 보였다. 또 다른 연구에서 60mg/kg/day 용량의 마우스 혈장 AUC<sub>0-24h</sub>는 관정용량을 투여한 유방암환자의 AUC<sub>0-24h</sub>보다 55배 더 높았다. 0.1~10mg/kg/day(mg/m<sup>2</sup> 기준으로 임상용량의 1일 최대관정용량의 약 0.4~40배) 경구용량을 2년 이상 동안 랫트에서 실시한 발암성 연구결과 또한 양성 난소암 발생의 증가를 나타내었다. 난소중증은 0.1mg/kg/day 용량 이상으로 투여한 암컷에서 발견되었다. 10mg/kg/day 용량에서 랫트의 혈장 AUC<sub>0-24h</sub>는 관정용량의 유방암 환자에서보다 80배 더 높았다.

5) 이 약은 *in vitro* 시험(Ames and *E. coli* 세균시험)에서 변이원성이 나타나지 않았으나 *in vitro* 시험(CHO K1 과 OOL 61 Chinese hamster ovary cells)에서 잠재적 염색체상이 관찰되었다. 또한 *in vivo* 시험(램트의 소핵시험에서 염색체 이상)이 나타나지 않았다.

6) 수태능력에 대한 이 약의 영향은 나타나지 않았다. 그러나 마우스, 랫트와 개 각각의 Q6, 0.1과 0.03mg/kg 용량(mg/m<sup>2</sup> 기준으로 각각 임상용량의 1일 최대관정용량의 약 1, 0.4, 0.4배) 반복투여시험에서는 암컷에서 성적 저하와 수컷 및 암컷에서 생식계의 위축을 야기하였다.

#### [포장단위] 30정

[저장방법] 기밀용기, 30°C이하 습기를 피하여 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유용)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약청 의약품사이트 (<http://ezdrug.kda.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678; 수신자 요금 부담)로 문의주십시오.

설명서 최종 개정 연월일: 2011. 2. 1

수입판매자

**동국제약** Dongkook

서울시 강남구 대치동 997-8

제조사

**douglas** MANUFACTURING

Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610 New Zealand