

프레탈® 서방캡슐

실로스타졸 100mg

PLETAAL® SRcap.
(cilostazol 100mg)

[개요 및 특징]

프레탈® 서방캡슐은 한국 오츠카제약에서 연구 개발한 개량신약으로 혈소판응집억제작용과 말초혈관확장작용, 내피세포기능개선작용을 함께 가진 서방형 항혈소판제입니다. 본제는 1일 2회 복용하여야 하는 프레탈®정을 1일 1회 복용할 수 있도록 서방형제제로 개발되어, 환자의 복용 편의성을 개선하고 환자의 순응도를 개선한 약제입니다. 또한, 기존의 프레탈®정과 동일하게 뇌경색발생 후의 재발 억제 및 만성동맥색소증환자의 허혈성증상의 치료제로 사용되고 있습니다.

[원료약품 및 분량]

프레탈®서방캡슐 1캡슐 중 주성분 실로스타졸(비분화)별규 100mg 함유

일반명 : 실로스타졸(Cilostazol)

화학명 : 6-[4-(1-cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl) butyloxy]-3, 4-dihydroquinolin-2(1H)-one

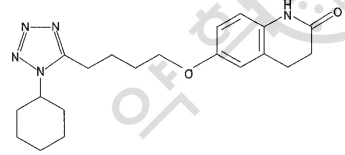
분자식 : C₂₀H₂₇N₅O₂

분자량 : 369.46

용 점 : 158 ~ 162°C

구조식 : 그림 참조

[성 상] 본제는 백색의 과립을 포함하는 상 · 하 백색의 경질 캡슐제입니다.



	외 형	중량(mg)	식별 Code
프레탈® 서방캡슐		206.8mg	OG29

[효능 · 효과]

1. 만성동맥색소증(거거서병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 제양, 동통 및 냉감등의 허혈성 제증상의 개선

2. 뇌경색(심인성 뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제

[용법 · 용량]

실로스타졸로서 보통 성인 1회 200mg을 1일 1회 경구투여한다.

이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다. (사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의 사항' 참조)

[약리작용]

1. 항혈소판작용

(1) *in vitro*

· 마우스, 랫트, 개 및 사람혈소판에서의 ADP, Collagen, Arachidonic Acid, Epinephrine 등에 의한 혈소판응집을 억제합니다.

· 사람 혈소판에서, ADP, Epinephrine에 의한 혈소판의 일차응집을 억제할 뿐만 아니라, 응집 아가물에 의하여 일단 응집된 혈소판 응집괴의 해리작용도 가지고 있습니다.

(2) *in vivo*

· 비글 개에의 경구투여에서, ADP, Collagen에 의한 혈소판응집을 억제합니다.

· 만성동맥색소증 환자에서의 경구투여에서 ADP, Collagen, Arachidonic Acid, Epinephrine에 의한 혈소판응집을 억제합니다.

· 사람에서의 혈소판 응집억제효과를 투여 후 신속하게 발현하고, 반복투여에서도 그 효과는 감소되지 않고 유지되었습니다.

· 본제의 투여 중지에 의하여, 억제된 혈소판응집능은 본제의 혈장중 농도의 감소와 더불어 투여전치로 회복되었으며, 리바운드현상(응집항진)은 나타나지 않았습니다.

2. 항혈전작용 : 마우스에 ADP, Collagen을 정맥내에 투여함으로써 유발되는 폐색전에 의한 지사를 억제합니다. 개의 대퇴동맥의 라우린산 나트륨을 투여함으로써 유발되는 혈전성후지순환부전의 진전을 억제합니다. 개의 대퇴동맥을 인공혈관으로 대체수술을 하였을 때, 그 부위에서 유발되는 혈전성폐색을 억제합니다.

3. 혈관확장작용 : KCl, Prostaglandin F_{2α}에 의하여 수축된 개의 작출대퇴동맥을 이완시킵니다. 마취된 개의 대퇴동맥혈류를 증가시킵니다.

· 만성동맥색소증환자에 있어서 Plethysmography에 의한, 족관절부, 종아리 부분의 조직혈류를 증가시키는 것이 인정되었습니다. 더욱이 Thermography에 의하여 사지 피부온도의 상승과 피부 혈류량의 증가가 인정되었습니다.

[작용기전]

본제는 혈소판과 혈관평활근의 cyclic AMP Phosphodiesterase(cAMP-PDE) 활성을 저해하는 것에 의하여, 항혈소판작용과 혈관확장작용을 발휘합니다. 본제는 랫트 혈소판의 Serotonin 방출을 억제하지만, Serotonin, Adenosine이 혈소판에 들어가는 것에는 영향을 미치지 않습니다. 또한 혈소판의 Arachidonic Acid 대사에 영향을 끼치지 않고 Thromboxane A₂(TXA₂)에 의한 혈소판응집을 억제합니다.

[제제약품동태]

혈장 중 농도 : 건강한 남성을 대상으로 공복 시 1회 2캡슐을 5일간 반복투여 했을 경우 혈장 중 cilostazol의 농도는 6.5 ± 1.4hr(T_{max})에 최고농도 2,097 ± 797ng/mL(C_{max})였으며, 반감기는 8.62 ± 2.77 hr(T_{1/2})였습니다.

[비임상시험]

1. 독성 시험

(1) 단회투여

동물(계통)	성	경 구	복강내	근육내
마우스(ICR)	암 · 수	> 5000	> 2000	> 1000
랫트(SD)	암 · 수	> 5000	> 2000	> 1000
개(비글)	암 · 수	> 2000	—	—

Cilostazol의 LD50치(mg/kg)

(2) 반복투여 : 아급독성시험(13주간 경구투여)의 경우 최대 무영향량은 SD계 랫트, 비글 개에서 30mg/kg/day이었습니다.

· 만성독성시험(52주간 경구투여)의 경우 최대 무영향량은 SD계 랫트 6mg/kg/day, 비글 개 12mg/kg/day이었습니다.

(3) 생식발생 : SD 계 랫트의 임신전과 임신시 투여시험에 있어서, 교미 및 수태능력에 영향이 없었습니다. SD계 랫트의 기관형성이 투여시험의 경우, 1,000mg/kg/day에서 이상태자의 경도증가가 관찰되었으나, 일반 백색종 래트를 사용한 시험에서의 영향은 관찰되지 않았습니다. SD계 랫트의 주산기 및 수유기 투여시험의 경우, 150mg/kg/day 이상에서, 출생시의 저체중과 일부 사망이 관찰 되었으나, 생후의 발육은 양호하였습니다.

(4) 항원성 : 항원성은 인정되지 않았습니다.

(5) 유전독성 : 세포 및 마우스 골수세포를 사용한 시험의 경우 변이원성은 인정되지 않았습니다.

(6) 발암성 : B6C3F1 마우스 및 Fischer 344 랫트의 경우 암원성은 인정되지 않았습니다.

2. 분포 · 배설

(1) 분 포

SD계 웍성 랫트에 14C-실로스타졸을 경구 투여하였을 때, 투여 후 1시간에서 가장 높게 분포되는 장기는 위였으며, 간장, 신장에서의 분포는 혈장중 농도보다 높고, 중추신경계로의 분포는 극히 낮았습니다.

(2) 배 설

SD계 웍성 랫트에 14C-실로스타졸을 경구 투여하였을 때, 투여 후 72시간까지의 배설률은 뇨중 42.7%, 분중 61.7%를 나타내었습니다.

3. 뇨배반통과(尿排泄通過) : 유즙중으로의 이행

SD 계 랫트에서 태자(胎仔) 및 유즙중으로의 이행이 인정되고 있습니다.

4. 일반 약리작용

혈관평활근 이완작용, 심박수증가작용, 심수축력증강작용 등의 순환기계에 대한 작용 이외의 작용은 인정되지 않았습니다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

실로스타졸의 투여에 의해 맥박수가 증가하여 협심증이 발현하는 경우가 있으므로 협심증의 증상(흉통 등)에 대한 문진을 주의깊게 실시한다(뇌경색 재발 억제효과를 검토하는 시험에서, 정기간에 걸쳐 PRP(pressure rate product)를 의미있게 상승시키는 작용이 인정되었다. 또한, 실로스타졸의 투여군에서 협심증이 발현된 증례가 나타났다).

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

1) 출혈(혈우병, 모세혈관 취약증, 두개내출혈, 상부소화관출혈, 요로출혈, 객혈, 초저체출혈 등) 또는 그러한 소인(혈동성 소화궤양, 최근 6개월 이내에 출혈성뇌졸중, 3개월 이내에 외과수술, 증식당뇨병 약복용, 조절되지 않는 고혈압)이 있는 환자(출혈을 조절할 우려가 있습니다.)

2) 출혈성심부전 환자(증상을 악화시킬 우려가 있습니다.)

3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 ('임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 항응고제(와파린 등), 항혈소판제(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제, 알테플라제 등), 프로스글란딘 E₁ 제제 및 그 유도체(알프로스타딜, 리아프로스트 알파덱스 등)를 투여중인 환자

2) 월경기간 중인 환자(출혈을 조절할 우려가 있다.)

3) 관동맥 협착의 합병증 환자에 이 약의 투여에 의한 맥박수 증가로 협심증을 유발할 가능성이 있다.)

4) 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율 ≤ 25mL/분)이 이 약의 사용시의 혈중농도가 상승될 수 있다.('기타' 항 참조)

5) 중증도 또는 중증 간부전 환자(이 약의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.) ('기타' 항 참조)

6) 당뇨병 또는 내당능 장애가 있는 환자(출혈성 유혈증상이 발현하기 쉽다.)

7) 지속적으로 혈압이 상승하고 있는 고혈압 환자(약성고혈압 등)

8) 심방이나 심실전위 환자, 심방세동이나 조동 환자, 심실빈맥, 심실세동 또는 다점성심실이상소성박동 환자, QT간격의 연장이 있는 환자

4. 이상반응

1) 중대한 이상반응

(1) 출혈경향 : 뇌출혈 등의 두개내출혈(초기증상 : 두통, 구역 · 구토, 의식장애, 반신불수 등), 폐출혈, 때때로 피하출혈, 드물게 소화관출혈, 비출혈, 인지출혈, 혈뇨 등의 출혈경향이 나타날 수 있다.

이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 혈액계: 범혈구감소증, 무골리구증, 드물게 혈소판감소증, 백혈구감소증, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 간기능: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구증가를 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

(4) 유행성 이하선염, 심근경색, 협심증, 심방빈맥 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 혈액: 때때로 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타의 이상반응

(1) 과민반응: 과민반응, 때때로 발진, 드물게 피진, 두드러기, 가려움증이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

(2) 전신: 등통증, 감염, 오한, 불쾌감, 경부강직, 골반통, 복막위축증이 나타날 수 있다.

(3) 순환기계: 심방세동, 심방조동, 상심성 빈맥, 심실성 빈맥, 상심성 기외수축, 심실성 기외수축 등의 부정맥, 협상허혈, 체위성저혈압, 때때로 심계항진, 빈맥, 환갑거림, 드물게 협상혈이 나타날 수 있다.

이러한 경우에는 강령 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 인과관계는 밝혀지지 않았으나 임상시험에서 뇌경색, 대뇌허혈, 심정지, 심근허혈, 실신, 정맥류, 혈관확장이 보고되었다.

(4) 정신신경계: 불안, 신경통, 무력증, 이상한 꿈, 때때로 두통, 두근거림, 어지러움, 불면, 저림, 드물게 졸음, 진전, 기립이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 강령 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(5) 소화기계: 대변이상, 소화불량, 담석증, 대장염, 십이지장염, 심이십장염, 식도염, γ -GTP의 상승, 위염, 위장염, 잇몸출혈, 흑색변, 소화장애, 치주질환, 위궤양, 허부증, 때때로 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 속쓰림, 복부팽만감이 나타날 수 있습니다.

(6) 혈액 및 림프계: 적혈구증가증, 자색반병, 출혈시간증가, 고혈소관증, 호산구증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있습니다.

(7) 대사 및 영양계: 안면부종, 말초부종, 통풍, 고지혈증, 드물게 혈당상승이 나타날 수 있다.

(8) 근육계: 근육통, 관절통, 골통, 유행성이 나타날 수 있다.

(9) 호흡기계: 기침증가, 인두염, 비염, 천식, 부비동염, 폐렴이 나타날 수 있다.

(10) 내분비계: 당뇨병이 나타날 수 있다.

(11) 피부 및 부속기계: 건조한 피부, 증가, 피부비대기 나타날 수 있다.

(12) 감각기계: 악성, 실명, 복시, 귀통증, 드물게 이명, 결막염이 나타날 수 있다.

(13) 비뇨생식기계: 단백뇨증, 방광염, 질출혈, 질염, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.

(14) 신장: 신부전, 신기능이상, 드물게 BUN, 크레아티닌, 요산의 상승이 나타날 수 있다.

(15) 기타: 때때로 발한, 부종, 흉통, 드물게 동통, 권태감, 발열이 나타날 수 있다.

3) 실로스타롤 일반병제의 국내제상시험결과

국내에서 시행된 조사기간 동안 650례에 대상으로 실시한 안전성 평가 결과 이상반응의 발현율은 인과관계 여부와 상관없이 34례에서 38건(5.24%)으로 보고되었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배

제할 수 없는 이상반응 발현율은 29례에서 33건(4.44%)으로 다음과 같다.

가. 중증 및 일반신경계 이상: 두통 2.77%(18례/650례), 불안(흥분) 0.15%(1례/650례)

나. 위장관계 이상: 설사 0.46%(3례/650례), 구토 0.31%(2례/650례), 소화불량증 0.15%(1례/650례), 구토 0.15%(1례/650례), 식욕부진 0.15%(1례/650례), 복통 0.15%(1례/650례)

다. 피부 및 부속기계 이상: 소양감 0.15%(1례/650례), 발진 0.15%(1례/650례)

라. 정신신경계 이상: 경면 0.15%(1례/650례)

마. 심박 이상: 심계항진 0.15%(1례/650례)

이 중 현재 허가사항에 기재되어 있지 않은 예상하지 못한 새로운 이상반응으로 약물과의 인과관계 여부와 상관없이 골격이상, 객담증가 각 0.15%(1/649례, 1건)이었으며, 중대한 이상반응은 인과관계

여부와 상관없이 구토, 골격이상, 출혈이 각각 0.15%(1/649례, 1건)이었다.

5. 일반적 주의

1) 실로스타롤의 뇌경색 환자에 대한 투여는 뇌경색의 증상이 안정된 후 시작한다.

2) 뇌경색 환자에 대한 투여시 다른 항혈소판제 등과의 상호작용에 주의함과 동시에 고혈압이 지속되는 환자에 대한 투여도 신중해 하여야 하며, 투여중에는 혈압을 충분히 조절해야 한다.

3) 관동맥 협착의 합병증이 있는 환자에서 실로스타롤 투여중 과도한 맥박수 증가가 나타났을 경우에는 협심증을 유발할 가능성이 있으므로 이러한 경우에는 강령 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 환자에게 출혈과 가벼운 타박상, 발열, 인후염과 같은 혈액질환의 조기발현을 의미하는 어떠한 징후도 신속히 보고하도록 주의시켜야 한다. 감염이 의심되거나 혈액질환의 임상적 징후가 있으면 전혈

구슬을 측정하여 한다. 혈액학적 지치의 이상 또는 실험실적 징후가 있으면 이 약의 투여는 즉시 중단시켜야 한다.

5) 실로스타롤은 어지러움을 일으킬 수 있으므로 운전이나 기계 조작 전에 주의하도록 주의시켜야 한다.

6) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승하여 이상반응 발생률이 증가될 수 있으므로 공복시 투여하며, 식사와 약물투여간의 시간 간격은 3시간으로 하는 것을 권장한다. 특히, 이 약 200mg을 고지혈제 수 후 단회 투여한 경우, 공복투여에 비하여 흡수가 증가하여 Cmax는 100%, AUC는 40%의 상승을 보였으므로 고지혈제를 섭취하는 환자의 경우에는 특히 주의한다.

7) 실로스타롤은 PDE III 저해작용을 가지는 약물이다. 외국에서는 PDE III 저해작용을 가지는 감성제에 대해 유행성심부전(NYHA 분류 III ~ IV)환자를 대상으로 한 위약대조 장기투여비교 시험에서, PDE III 저해작용을 가지는 감성제에서의 생존율이 위약에 비하여 낮았다는 보고가 있다. 또한, 유행성심부전을 나타내지 않는 환자에 있어, 실로스타롤을 포함한 PDE III 저해제를 장기투여한 경우의

여부는 분명하지 않다.

8) 뇌경색 재발예 효과를 검토하는 시험에서 위약군에 비해 실로스타롤군에서 당뇨병의 발증에 약 약화가 많이 나타났다(이 약군 11/520례, 위약대조군 1/523례).

9) 무용중성 뇌경색에 대하여 실로스타롤의 뇌경색 발작예효과에 대한 시험은 실시하지 않았다.

6. 상호작용

1) 실로스타롤은 주로 간 대사효소인 CYP3A4 및 일부 CYP2D6, CYP2C19에 의해 대사된다.

2) 항응고제(와파린 등), 항혈소판제(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제, 알테플라제 등), 프로스타글란딘 E, 제 및 그 유도체(알로프스타틴, 리미프루스트, 알파렉스 등)는 출혈을 조정 할 우려가 있으므로 혈액응고능 검사 등을 충분히 실시하면서 사용한다.

3) CYP3A4저해제나 CYP2C19저해제(에리트로미신, 클리니마이신, 케토코나졸, 란소프라졸, 이트라코나졸, 미코나졸, 오메프라졸, HIV-1 단백분해효소 저해제 등)와의 병용에 의해 이 약의 혈 중 농도가 상승하여 작용이 증가할 우려가 있다. 병용하는 경우에는 강령, 또는 자량량부터 시작하는 등 주의해야 하며, 또한 자량량수와 동시 복용하지 않도록 주의한다.

4) CYP3A4나 CYP2C19의 기질이 되는 약물(시사프리드, 미다졸람)과의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증가할 우려가 있다. 병용하는 경우에는 강령 또는 자량량부터 시작하는 등 주의해야 한다.

5) 이 약은 반사민맥으로 추가적인 저혈압효과가 있을 가능성이 있기 때문에 혈압을 저하시키는 잠재성이 있는 약물 또는 디하드로피리딘계 칼슘채널차단제와 같이 반사민맥을 일으키는 혈관확장제와 병용할 때 주의가 필요하다.

6) 실로스타롤 100mg과 HMG-CoA 환원효소 저해제 로바스타틴 80mg을 병용투여시, 로바스타틴 단독투여에 비해 로바스타틴의 AUC 가 64% 증가했다는 해의 보고가 있다.

7) 케토코나졸, 에리스로마이신, 오메프라졸, CYP3A4 저해제인 케토코나졸 400mg과 병용투여시 Cmax는 94%, AUC는 117% 증가하였고, 에리스로마이신 500mg과 병용투여시 Cmax는 47%, AUC는 73% 증가하였다. CYP2C19 저해제인 오메프라졸과 병용투여시 대사체인3,4-dehydro-clostrazole이 69% 증가하였다.)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(태양에서 이상태자의 증가 및 출생시의 저체중, 사망의 증가가 보고되었으므로) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 동물실험(태양에서 유증종으로의 이행이 보고되었으므로) 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 자체중증상, 신생아, 영·유아, 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(시용경험이 적다).

9. 고령자에 대한 투여

1) 일반적용: 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

10. 과량투여시의 처리

사람에게 있어 이 약의 급성 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 급성 과량투여의 증상과 징후는 중증 두통, 설사, 저혈압, 빈맥, 또는 심부정맥으로 예상된다. 환자를 주의있게 살피고 지지 및 보조적 인 치료를 한다. 이 약이 높은 분당배출률이기 때문에 혈액투석으로 효과적 인 제거가 어려울 것이다. 적절한 구토나 위세척으로 위를 비워야 한다. 이 약의 경우 LD50은 마우스와 랫드에서 >5.0g/kg, 개에서 >2.0g/kg 이다.

11. 기타

1) 신기능 장애 환자의 체내 동태: 중증 신장애 환자에게 1일 실로스타롤 일반정 100mg을 8일간 연속해서 경구투여 시, 건강한 성인에 비해 이 약의 Cmax는 29%, AUC는 39% 감소하였으나, 혈청대 사체의 Cmax는 173%, AUC는 209% 증가하였다. 경증 및 중등도 신장애 환자에서는 유의적인 차이가 없었다. 중증 신기능 저하 환자에게는 신중히 투여한다.

2) 간기능 장애 환자의 체내 동태: 경증 신장애 환자에서 실로스타롤 일반정 100mg을 단회 경구투여 시, 혈중농도가 건강한 성인과의 차이를 보이지 않았다(Cmax는 7% 감소, AUC는 8% 증가). 중증 도 또는 중증 신기능 저하 환자에게는 신중히 투여한다.

3) 비를을 이용한 13주 및 52주 반복경구투여독성시험에서, 고용량의 경우 자심심신내막의 비후, 관상동맥의 장애가 인정되었으나, 무독성량은 각각 30mg/kg/day, 12mg/kg/day 였으나 이러한 변화는 랫드 및 원숭이에서는 인정되지 않았다. 비독의 경우 1주간 정맥투여한 심장독성시험에서 자심심신내막, 우심방심내막 및 관상동맥의 변화가 나타났으며, 원숭이의 경우 경증 자심심신내막의 출혈성 변화가 인정되었다. 다른 PDE 저해제와 혈관확장제와의 병용에도 동물에 대한 심장독성이 인정되었으며, 특히 개에서 독성발현이 쉽게 나타났다는 보고가 있다.

4) 유전적으로 현재까지 높은 혈압이 지속되어 뇌졸중이 발병되는 SHR-SP(뇌졸중이 발증하기 쉬운 고혈압자견발견 캣, stroke-prone spontaneously hypertensive rats)에서, 이 약 0.3% 혼합식이근 은 대조군과 비교해 생존기간의 단축이 인정되었다.(평균 수: 이 약군 40.2주, 대조군 43.5주.)

【취급상의 주의사항】 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저장방법 및 사용기한】

1) 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)

2) 사용기한: 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30캡슐, 500캡슐

【제조자】 한국오츠카제약주(445-746) 경기도 화성시 한림읍 삼신리 903번지

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 손상된 제품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 분사 또는 영입소통을 통해 교환하여 드립니다.

* 제품에 관한 의문사항은 한국오츠카제약주 소비자상담실(☎ 080-558-2038)로 문의하여 주십시오.

* 이 첩보문서 작성일자(2011년 5월 20일) 이후 변경된 내용은 한국오츠카제약주 홈페이지(http://www.otzuka.co.kr)나 소비자상담실(☎ 080-558-2038)에서 확인할 수 있습니다.