

케이캡® 정 50밀리그램 (테고프라잔)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 정(208mg) 중,

■ 유효성분: 테고프라잔 (염기) 50.0mg

■ 기타첨가제: D-인산나트륨, 미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로소스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 클로이드성아산화규소, 스테아르산나트륨소, 오파드라이 II 분홍색 (86F240134)

【성상】 연한 분홍색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

- 미란성 위식도역류질환의 치료
- 비미란성 위식도역류질환의 치료
- 위궤양성 치료
- 소화성 궤양 및/또는 만성 위궤성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

【용법·용량】 이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.

- 미란성 위식도역류질환의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다.
- 비미란성 위식도역류질환의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다.
- 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 8주간 경구투여한다.
- 소화성 궤양 및/또는 만성 위궤성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 : 헬리코박터파일로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료 받아야 한다. 이 약 50 mg과 아목사실린 1 g, 클레리트로마이신 500 mg을 1일 2회 7일간 경구투여한다.

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 아타르나나비어, 벨리나비어, 또는 퀴비틴 함유제제를 투여 중인 환자(5, 상호작용 항 참조)
- 임부 및 수유부 (6, 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 환자: 간장애 환자에 대한 사용경험이 없다.
- 신장애 환자(사용경험이 없다).
- 고령자(8, 고령자에 대한 투여 항 참조)

3. 이상반응

- 미란성 위식도역류질환, 비미란성 위식도역류질환, 위궤양 환자를 대상으로 총 6건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자들 중 360명이 이 약 50mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*) 표시는 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1 % 이상)은 아래 표1과 같다. 표1. 임상시험 시 1% 이상 보고된 이상반응(%)

기간제	이상반응
위장관계	구역, 설사, 소화불량
감염	비인두염, 상기도 바이러스 감염
전신질환 및 투여부위 이상	홍부불편

임상시험에서 이 약 50mg 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 발한 부위 별로 열거하면 다음과 같다.

- 위장관계 질환: 복통(상부)*, 복부 불편*, 변비*, 복통*, 복부팽만*, 구토, 트림, 하복부통증, 위궤양*, 직장 출혈*, 미란성 십이지장염*, 고창*, 위장불편*, 위식도 역류질환*, 장상피화생, 토혈, 지혈, 흑색변*
- 감염: 모낭염*, 장구균 감염, 진저성 결핵*
- 이상심혈관성 측정치: ALT 증가*, AST 증가*, GGT 증가*, 빌리루빈 증가, CPK 증가*, 소나비헴알*, 적혈구 세포 urine양성*, 혈중 가스트렌 증가*, 혈중 중성지방 증가*
- 전신질환 및 투여부위 이상: 피로*
- 성애, 중독 및 진정성 합병증: 인대염화, 낙진된, 표피박탈, 발광증, 관절손상, 근육자상
- 근골격계와 결합조직질환: 근육통*, 관절통, 건염*
- 신경계 장애: 두통*, 어지럼증
- 피부와 피하조직 질환: 혈관부종, 피부염, 지루성피부염*
- 호흡, 흉부, 중격질환: 기침*, 인후통, 인후차극, 비인두염*
- 생식기와 유방질환: 질분비물, 외음부소양증, 유방 석회화*, 자궁근종증, 난소낭종
- 간담도계: 담도결석, 간낭종
- 비뇨계: 질환: 과민성 방광, 야간뇨*, 신장낭종
- 안성, 이성 및 불특정 중앙: 유방염, 위장관염증*, 위선염증, 자궁양성근증
- 심장질환: 심실조기박동*
- 혈액 및 림프계 질환: 림프선염*, 빈혈*
- 정신질환: 불안*
- 수술 및 처치: 치아 임플란트
- 귀와 미로 질환: 귀의 통증*
- 대사 및 영양 이상: 당뇨병
- 심혈관계 이상: 고혈압
- 내분비 이상: 갑상선낭종*

- 헬리코박터파일로리 양성인 소화성 궤양 및 만성 위궤성 위염 환자를 대상으로 총1건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자들 중 172명이 이 약 50 mg과 아목사실린 1 g, 클레리트로마이신 500 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*) 표시는 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1 % 이상)은 아래 표2와 같다. 표2. 임상시험 시 1% 이상 보고된 이상반응

기간제	이상반응
위장관계	설사*, 구역*, 소화불량*, 복통(상부)*, 복통*, 복부팽만*
이상심혈관성 측정치	CPK 증가*
감염	방광염
전신질환 및 투여부위 이상	무기력증*
신경계 장애	두통*, 어지럼증*, 미각이상*
피부와 피하조직 질환	두드러기*, 소양증*, 흉빈*

임상시험에서 이 약 50 mg과 아목사실린 1 g, 클레리트로마이신 500 mg을 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 발한 부위 별로 열거하면 다음과 같다.

- 위장관계 질환: 구토, 변설*
- 감염: 모낭염*, 편도염*
- 신경계 장애: 편두통*
- 피부와 피하조직 질환: 발진*, 약물발진*, 독성 피부발진*
- 심장질환: 두근거림*

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 의성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 의성 증상이 의심되는 경우 증상의도하지 않은 한정한 체중 감소, 제발생 구토, 설침 곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 의성이 있음을 확인하고 투여해야 한다.
- 시아노코발린(비타민B₁₂) 결핍: 위산 억제제들을 장기(간대, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발린 흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약을 투여 시에 시아노코발린 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발린 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우 이러한 진단을 고려해야 한다.
- 골절: 몇몇 발표된 관찰연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 치료와 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 빈복투여로 정)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 이 결과로 고려하여 치료 상태에 적합한 골강화로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증과 관련된 골절의 위험이 있는 환자들은 확립된 치료지침에 따라 치료를 받아야 한다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 지마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 지마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 지마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 신도가 감소하면 위장관에 병용 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 설사, 칼로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위증성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위증성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 증상증가제 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여받아야 한다.
- 운동이나 기계조작 능력이 이 약이 미치는 영향은 연구된 바 없으며, 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손실을 예측할 수도 없다. 그럼에도, 환자의 운전 또는 기계조작 능력을 고려할 때는 그 환자의 임상적 상태와 이 약의 이상반응 측면을 염두에 두어야 한다.

5. 상호작용

- pH-중성화 흡수 역동학을 보이는 약물
위산의 pH가 생체내이동률의 중요한 결정 요인이 되는 약물의 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산분비 억제제나, 지사제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸, 임피리나트리에스테르, 아타르나나비어, 절혈, 멜로리빈, 제피타비트 및 마이크로페릴이트 모페딜의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 다국산과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.
이 약은 위산분비를 억제하므로 흡수가 위산에 의존적인 아타르나나비어, 벨리나비어 또는 퀴비틴의 병용 시 혈장 농도가 감소할 수 있으므로, 그 결과로 치료 효과를 기대할 수 없다. 따라서, 아타르나나비어, 벨리나비어 또는 퀴비틴과 병용투여해서는 안된다.
- 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레라트로마이신을 병용할시, 이 약과 클레라트로마이신의 AUC가 각각 2.5배, 1.26배 증가하였다.
- 이 약은 아목사실린의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
사람에서 이 약의 임신 중 노출에 대한 안전성 자료는 없다. 태태자 발생시험 결과, 캣드에서 짧은 과잉복감비배가 증가하였다. 그러므로 안전성 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.
- 수유부
이 약이 사람 모유로 이행되는지는 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 모유를 수유하지 않도록 한다. 이 약의 동물실험 결과, 캣드에 투여 시 유즙 중으로 분비되는 것이 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

9. 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

10. 간장애 환자에 대한 투여

간장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

11. 과량 투여 시의 처치

이 약의 심각한 과량투여 예는 보고된 바 없다. 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 400mg까지 단회 투여한 경험이 있다. 과량투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링해야 하고 필요한 경우 일반적인 보조적인 치료를 실시한다.

전문의학품

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용

이 약은 위벽세포에 존재하는 프로톤펌프(H⁺/K⁺-ATPase)에 칼륨이온과 경쟁적으로 결합하여 가역적으로 위 내 산분비를 억제하는 칼륨경쟁적 위산분비저단제 (potassium-competitive acid blocker, P-CAB)이다. 이 약은 농도 의존적으로 결합하여 위산 분비를 저해하고, 가역성을 갖는다. 이 약은 산에 의한 황성을 가지지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.

나. 약학적 정보

1) 흡수

건강한 성인에게 테고프라잔 50~400mg을 단회 경구투여 시 최고 혈중 농도 도달 시간(t_{max})은 0.5~1시간의 범위에서 모두 유사하게 나타났다. 단회 투여 후 이 약의 평균 최고 혈장 농도(C_{max})와 평균 노출 정도(AUC)는 투여 용량 범위 내에서 용량에 비례하여 증가하는 경향을 보였다. 7일간 반복 투여 후 용량강렬 평균 최고 혈중 농도는 단회 투여와 비교하였을 때 유사하거나 감소하는 경향을 나타내었다. 건강한 성인에게 테고프라잔 200mg을 공복 상태와 식사 후에 경구투여하고 생체이용률이 미치는 식이 영향은 평가한 결과, 식사 후 T_{max}의 지연 및 C_{max}의 감소경향이 나타났으나, AUC₀₋₂₄와 약력학적 평가변수인 내 pH 40시간 유지시간에는 유의한 차이가 없었다.

2) 분포

이 약의 *in vitro* 혈장단백질비결합분율은 1~10μM 농도구간 중 사람에서 각각 8.7~9.0%이었다.

3) 대사 및 배설

이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, 주 대사물은 대사체 M1(탈알킬화체)임이 확인되었다.

이 약을 캣드와 개에 정맥투여 후, 뇨에서의 미변화 배설량은 1% 미만이었다. 이 약의 ¹⁴C표지제제를 캣드에 경구투여 후, 168시간 시점에서 배설물의 회수율은 암수에서 각각 93%, 97% 였다. 노 및 변에서 각각 22~24%, 65~69% 암수 차이 없이 배설되었다. 담도삼관 캣드에 단회 경구투여시, 담즙, 노 및 변에서 각각 41.4%, 25.7%, 28.4%로 배설되어, 총하수율은 97.7% 이었다. 미변화체는 담즙 및 뇨에서는 1%미만이고 변에서는 15%, 대사체 M1은 변에서 8%가 검출되었다. 이 약을 건강한 성인 남성에 단회 경구투여 시 미변화체와 대사체 M1의 반감기는 각각 4.1시간, 22.8시간으로 나타났다. 미변화체의 노 배설률은 약 4.1%, 소실률은 1.1%/이었고, 주대사체 M1 의 노 배설률은 약 2.3%, 소실률은 0.51%/r 이었다.

4) 약력 상용작용

(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 억제

- 이 약은 간에서 CYP3A4에 의해 대사된다. *in vitro* 연구에서 CYP3A4저해제인 케토코나졸에 의해 이 약의 대사가 유의하게 저해되었으나, CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6의 저해제는 이 약의 대사를 유의하게 감소시키지 않았다. 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여시 이 약의 노출이 증가될 수 있다.
② 이 약은 P-gp의 기질로, *in vitro* 연구에서 P-gp 저해제인 베리파빌에 의해 이 약의 efflux ratio가 감소하였다. 이 약과 P-gp 저해제와의 병용투여는 이 약의 위장관 흡수를 증가시켜 노출이 증가될 수 있다.
③ 건강한 성인에게 이 약과 클레리트로마이신(CYP3A4 및 P-gp의 기질이며 저해제)을 병용투여한 결과, 이 약의 C_{max}와 AUC는 각각 1.65배, 2.5배 증가하였다. 한편, 클레리트로마이신은 AUC만 증가하여 1.26배 증가하였고, C_{max}와 유의한 증가는 없었으며 임상적으로 유의적인 이상반응 및 약물이상반응은 관찰되지 않았다.
- (2) 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 억제
① 이 약은 *in vitro*에서 CYP2C8 및 CYP3A4에 대하여 경쟁적 저해작용을 보였으나, 그 IC₅₀이 모두 임상용량 최고혈장농도의 약 25배 이상이었다.
② 이 약은 *in vitro*에서 OATP1B1의 기질 종류에 따라 저해도의 차이를 보이는데, 임상용량 최고혈장농도를 고려할 때 일부 OATP1B1 기질약물에 대하여 경미하게 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있다.

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

미란성 위식도역류질환 환자 324명을 대상으로 이 약 50mg 또는 100mg, 또는 에스오메프라졸 40mg 을 최대 8주까지 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 8주 누적 치유율은 이 약 50mg, 100mg 투여군 및 에스오메프라졸 40mg 투여군에서 각각 98.91%(91명/92명), 98.90% (90명/91명), 98.80%/87명/88명)으로 비열등함을 입증하였다(표3).

표3. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율

	이 약		에스오메프라졸
	50 mg	100 mg	40 mg
PPS	N=92	N=91	N=88
치유율* (%)	98.91 (91)	98.90 (90)	98.86 (87)
Difference 95% 신뢰구간	0.05	0.04	
p-value*	[-3.02, 3.11]	[-3.04, 3.12]	

*비열등 마진 -10%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS: Per Protocol Set

2) 비미란성 위식도역류질환

비미란성 위식도역류질환 환자 324명을 대상으로 이 약 50mg 또는 100mg, 또는 위약을 4주간 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행 하였다. 시험결과, 4주 시점에서의 7일 연속 중증인상 가습시험과 위산억류의 완전 소실 환자 비율은 이 약 50mg, 100mg 투여군 및 위약 투여군에서 각각 42.45%(45명/106명), 48.48%(48명/99명), 24.24%(24명/99명)으로 우열함을 입증하였다(표4).

표4. 비미란성 위식도역류질환 환자에서 4주 중증상 완전 소실 환자 비율

	이 약		위약
	50 mg	100 mg	
FAS	N=106	N=99	N=99
중상 소실* (%)	42.45 (45)	48.48 (48)	24.24 (24)
p-value*	0.0058	0.0004	

*Chi-square test, 유의수준 0.05(양측검정), FAS: Full Analysis Set

3) 위궤양

위궤양 환자 306명을 대상으로 이 약 50mg 또는 100mg, 또는 란소프라졸 30mg 을 최대 8주까지 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 8주 누적 치유율은 이 약 50mg, 100mg 투여군 및 란소프라졸 30mg 투여군에서 각각 100.00%(88명/88명), 97.85% (91명/93명), 100.00%(86명/86명)으로 비열등함을 입증하였다(표5).

표5. 위궤양 환자에서 8주 누적 치유율

	이 약		란소프라졸
	50 mg	100 mg	30 mg
PPS	N=88	N=93	N=85
치유율* (%)	100.00 (88)	97.85 (91)	100.00 (85)
Difference 95% 신뢰구간	0.00	-2.15	
p-value*		[-7.66, 2.43]	

*비열등 마진 -8.54%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS: Per Protocol Set

4) 소화성 궤양 및/또는 만성 위궤성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

헬리코박터파일로리 양성인 소화성 궤양 및 만성 위궤성 위염 환자 350명을 대상으로 이 약 50 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 항생제 아목사실린 1 g, 클레리트로 마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회 7일간 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 헬리코박터파일로리 제균율은 이 약 50 mg 항생제 병용요법 투여군 및 란소프라졸 30 mg 항생제 병용요법 투여군에서 각각 69.33%(104명/150명), 67.33%(101명/150명)로 비열등함을 입증하였다(표6).

표 6. 헬리코박터파일로리 제균율

	이 약		란소프라졸
	50 mg 항생제 병용요법	30 mg 항생제 병용요법	
PPS	N=150	N=150	
제균율* (%)	69.33 (104)	67.33 (101)	
Difference 95% 신뢰구간	2.00		
p-value*	[-8.53, 12.53]	0.0127	

*비열등 마진 -10%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS: Per Protocol Set

라. 독성시험 정보

1) 유전독성

이 약은 세포분리과과 대장균을 이용한 복귀돌연변이시험에서 음성으로 나타났다. CHL세포주를 이용한 체외 염색체 이상시험 결과 양성으로 나타났으나, 캣드 골수세포를 이용한 *in vivo* 소핵시험에서 소핵을 유발하지 않아 음성으로 나타났다.

2) 발암성

이 약은 캣드를 대상으로 2년간 수행한 발암시험 결과, 수컷 15mg/kg/day(임상용량 AUC 기준 약 4.8배), 암컷 8mg/kg/day(임상용량 AUC 기준 약 6.8배)에서 시험 내 신장내분비세포 종양이 관찰되었다.
3) 생식·발생성 및
태아에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 고용량 500mg/kg/day까지 수태능 및 초기배 발생에 대한 영향이 관찰되지 않았다. 태태자 발생시험 결과, 캣드 100 및 500mg/kg/day 투여군 태태에서 짧은 과잉복감비배가 증가하였다. 캣드 태태에 대한 무독성량(NOAE)은 500mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 369배, 태태에 대한 무영양량(LOEL)은 20mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 15.6배로 확인되었다. 토끼의 최대 용량(10 mg/kg/day) 투여군에서 유산 및 치중 감소 증상을 보였으나, 태자 발생에 대한 영향은 없었다. 토끼 태태에 대한 무독성량(NOAE)은 5mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 9.2배, 태태자에 대한 무독성량(NOAE)은 10mg/kg/day, 임상용량 AUC의 4.8배로 확인되었다. 캣드에서 출생 전후 발생 및 모체가능 평가시험 결과, 테고프라잔 및 대사체 M1이 모체의 유육 대에 이행되는 것이 확인되었고, 최대 용량(60mg/kg/day)에서 출생자의 생존율이 감소하여 무독성량(NOAE)은 20mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 8배로 확인되었다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】10정/병, 30정/병, 300정/병

제조·판매자: 에이치케이이노엔주식회사		
충청북도 충주시 충덕구 오송읍 오송생명2로 239	공동판매자: (주)종근당 	FD-180705
고려상약센터080-700-8802 http://www.inno-n.com	본사: 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로 37가)	LD-201020

- 본 의약품은 일정한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성일자(2020년 10월 20일)이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr> ▶ 의약품 통합 정보서 확인)을 수 있습니다.
- 부작용 피하구제 신청은 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 부작용 피하구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
 - 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 처방전 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마시오.
 - 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마시오.