전문의약품
기타의 중추신경용약(01190)

네오페질정 5mg, 10mg
(도네페질염산염수화물)

【원료약품 및 그 분량】
네오페질5mg
도네페질염산염수화물(as HCl)····· 5.215mg (도네페질염산염으로서 5mg)
첨가제:황색산화철, 유당수화물(α, 무수), 히프로멜로오스, 히프로멜로스, 마그네슘스테아레이트, 폴리비닐알코올부분검화물, 폴리에틸렌글리콜, 활석, 이산화티타늄

네오페질10mg : 1정 중
도네페질염산염수화물(as HCl)····· 10.43mg (도네페질염산염으로서 10mg)
첨가제:황색산화철, 유당수화물(α, 무수), 히프로멜로오스, 마그네슘스테아레이트, 폴리비닐알코올부분검화물, 폴리에틸렌글리콜, 활석, 이산화티타늄

【성상】
네오페질5mg : 황색의 원형 필름코팅정
네오페질10mg : 황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 알츠하이머형 치매증상의 치료

【용법·용량】
○ 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 아밀반응의 빈도가 증강 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg/1회 증량할 수 있다. 1일 10 mg이로 증량하는 경우 소화기계 아밀반응에 주의해야 투여한다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 빈동효과는 나타나지 않는다.

○ 치매중인 65세 이상 여성 환자 : 아밀반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중, 고령 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다.

○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 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) 트랜스듀서증후군 심방사 및 방실전도장애 등 심장질환 환자(이주신경자극제작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있다.)
2) 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있다.)
3) 천식 및 폐쇄폐질환 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점액 분비 촉진으로 증상이 악화될 수 있다.)
4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(도파민의 흡인체증의 흡인체증을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다.)
5) 이 약은 황색도료산염(Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민반응이 일려진 환자에 이 약을 투여받은 환자는 주의는 신중히 투여한다.

3. 이상반응
1) 경증 · 중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
(1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약의 인과관계가 있다고 판단되는 빈도별명의 중요한 이상반응이며, 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 한다.
① 심혈관계 : 서맥, 심장정지, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
② 소화관계 : 전공성심장정지장 천공, 위장관 출혈
③ 간담, 간기능 장애, 황달
④ 뇌신경계통 : 경련 발작, 뇌출혈, 뇌혈관 장애
⑤ 추체외로장애 : 떨림 기능장애, 운동실조, 운동장애, 근강직이상, 전전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애
⑥ 신경이온제약성증후군 : 두통성 무언증, 극도의 근경직, 심한근력 빈약, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 동시에 열을 내리는 전신요법과 수액,전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 백혈구의 혈청 CK(CK-MM) 증가는 미오글로빈뇨증을 동반할 수 있으므로 관심을 요한다.
(2) 혈관근증성증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈색과 요에서의 CK(CK-MM 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 횡문근융해증으로 인한 신기능장애가 나타나는지에 대한 주의를 요한다.

발현빈도	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
기관계					
감염		감기			
대사 및 영양		식욕부진			
정신계		환각**, 흥분**, 공격적행동**	불안증, 불면증, 꿈증, 성욕증가, 우울, 초조		악몽, 신경과민, 망스럼, 망상, 우울증, 혼돈, 무관심, 운동제기증
신경계		실신*, 어지러움, 불면, 진전	발작*	추체외로증상	현기
실험검계			서맥, 심계항진	동빈상승*, 방실차단*	고혈압, 저혈압, 심전계통
소화기계	설사, 구역	구토, 복부장애복통토혈	위장관출혈, 위십이장장궤양 변비, 타액분비		삼킴곤란, 대변실금
간 · 담도계				간염을 포함한 간 장애**	
피부 및 피하조직		발진, 가려움증증			
근골격계, 전합 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장 및 비뇨기계		요실금			빈뇨, 요정체
전신 및 투여 부위	두통	피로, 통증, 지통	안면홍조, 관태감, 무기력증		부종안면부종포함, 발열, 체온감소
혈액계		혜마토크리트감소	백혈구감소증		빈혈, 혈소판감소증

* 실신하니 발작에 대한 임상연구시 심폐혈 또는 동종지 연장의 가능성이 고려되어야한다.
** 환각, 흥분 및 공격적 행동은 용량 감량 또는 치료 중단시 사라졌다.
*** 설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.

(3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
1) 혈관계 및 림프계 : 반상출혈
2) 신경계 : 비정상적 꿈
(4) 국내 시판후 조사결과
국내에서 6년 동안 5609명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 아밀반응은 인과관계와 상관없이 5,31% (136례/2563례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.29% 109례/2563례이다.
(5) 국내 시판후 조사결과 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 아밀반응을 발현비도별로 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다.
구역이 1.72% (44례/2563례)로 가장 많았고, 구토 0.82% (21례/2,563례), 어지러움 0.62% (16례/2,563례), 설사 0.47% (12례/2,563례), 불면 0.39% (10례/2,563례), 복부통증 0.31% (8례/2,563례) 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근간이상도 빈도장애가 1% 미만에서 발현했, 비정상적 꿈, 심계항진 무기력증, 발한, 피부염진, 골격계통증, 진전, 보행장애, 불수의운동, 진공증자체와 정신증장, 환각, 신장장지가 보고되었다.
이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 신장장지 1건이 보고되었다.
2) 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료
(1) 투여군이의 많은 이 약 이상반응
투여된 임상 시험에서 많은 이상반응으로 이한 약을 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7% 였다.
투여 중단은 가장 빈번한 이상반응은, 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정량비례, 식욕감퇴이 약의 투여군 2%, 위약군 1%, 구역이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만, 설사에 약의 투여군 2% 위약군 (4), 요로감염증이 약의 투여군 2% 위약군 1%) 등이 해당되었다.
(2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응
이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 클리유시작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역의 반상출혈 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 최복되었다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은 이상반응

신체 기관/시험반응	위약n=392	이 약n=501
전신	73	81
1기지 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율		
사고	12	13
감염	9	11
두통	3	4
통증	2	3
등통증	2	3
발열	1	2
출통	<1	2
심혈관계		
고혈압	2	3
출혈	1	2
실신	1	2

신체 기관/시험반응	위약n=392	이 약n=501
소화기계		
설사	4	10
구토	4	8
식욕 감퇴	4	8
구역	2	6
혈액계 및 림프계		
빈혈 출혈	2	5
대사 및 영양계		
CPK증가	1	3
탈수	1	2
고지혈증증	(1	2
신경계		
보행장애	1	2
진전	1	2
정계성	1	2
감각 둔인장성	1	2
정각 이상	1	2
피부 및 피부 부속기계		
습진	2	3
비뇨기계		
요실금	1	2

(3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응
이 약은 3건의 아밀증증은 위약대조군 시험이 중 1건의 임상시험은 공기 관별시험으로 확정대조임을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 60건명이 넘는 중증 알츠하이머형의 피험자에게 투여되었다. 이러 표에는 적어도 2번 이상 발생한 모든 아밀반응을 포함시키되, 상기 표에서 이미 목록화된 이상반응과, COSTART 용어가 너무 일반적이거나 유익한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 아밀증의 근본성이 적은 이상반응은 제외하였다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였다.
이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였다.

신체 기관	1% 이상	0.1% ~ 1%
전신	복통, 무력증, 전공감염, 인플루엔자유사증후군	알레르기, 연소지염, 권태, 패혈증, 얼굴 부종 혈장
심혈관계	저혈압, 서맥, EGG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심방세동, 울혈성 심부전, 말초 혈관 질환, 생심상성 기외수축, 심실성 기외수축, 상장 비대
소화기계	변비, 위장염, 대변실금, 소화불량	γ-GT 증가, 위염, 삼킴곤란, 치주염, 위궤양, 치주농양, 복부팽만감, 간기능 이상, 트림, 식도염 혈관출혈
내분비계		당뇨
혈액 및 림프계	빈혈	백혈구 증가증
대사 및 영양계	체중감소, 말초부종, 부종, LDH증가,알칼리인산분해효소 증가	고콜레스테롤혈증, 지단백혈증, 저혈당증, 체중증가, 빌리루빈혈증, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 악액질, 크레아티닌인 증가, 통풍, 자니트증증, 지단백혈증, 철 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가
근골격계	관절염	관절통, 골 골절 관절통, 다리 경련, 골다공증, 근육통
신경계	초조, 불안, 진전 경련, 유추상의 정신 이상, 보행 이상	무감정 이지각증, 망상, 꿈이상, 뇌혈관 이상 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상행동감, 혈관확장
호흡기계	인두염, 폐렴, 기침 증가, 기관지염	호흡 곤란, 비염, 천식
피부 및 피부 부속기계	발진 피부 궤양, 기려움	건선, 피부 분비, 대량포진 건조한 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진
특수감 각기계		결막염, 복시장, 시각 이상, 귀통증, 눈통증 이상
비뇨생식기계	요로감염증, 빈뇨증, 혈뇨, 당뇨	질염, 비뇨장애, 빈뇨, 단백뇨

3) 시판후 지합적으로 보고된 이상반응 중 위에 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복부통증, 초조, 당낭염, 혼란, 경련, 환각, 심심자단(모든 유형), 용혈성 빈혈, 간염, 지니트통증, 신장이상(혈액검증에 의한 증거), 횡문근융해증, 췌장염 및 발진

4. 일반적 주의
1) 다른 질병의 치료 또는 다른 원인의 기인한 장애에 : 니이와 연관된 인지기능 저하에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았다.
알츠하이머형과 다른 유형의 치매를 구별하여 이외 진단의 주의을 요한다. 치료는 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 있어 경험있는 의사에 의해 시작되고 감독되어야만 한다. 진단은 인정된 지침에, DSM IV, ICD 10에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보조적이기 환자의 약물 복용과 장기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다. 유지기 치료는 환자 생존에 치료적 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과적으로 제공기간에이하면, 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다.
(1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제제중으로 따주신경 근접효과를 기대와 서맥을 일으키고 심장자극동방성결절단은 또는 방실차단, QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장고혈압증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심방심부전으로 증상, 생명에 위협이 있을 경우에 주의깊게 관찰하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없으며 이상에 지속적인 증가, 환자 상태 개개인의 반응은 예상할 수 없다. 이 약을 사용시 발열이 있을 경우 감량 또는 투약중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다.
(2) 소화기계 : 콜린에스테라제 억제제중으로 따주신경 근접효과를 기대와 서맥을 일으키고 심장자극동방성결절단은 또는 방실차단, QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장고혈압증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심방심부전으로 증상, 생명에 위협이 있을 경우에 주의깊게 관찰하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다. 이 약을 사용시 발열이 있을 경우 감량 또는 투약중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다.
(3) 비뇨기계 : 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위천공 출혈 증가는 없는 것으로 나타났다.
(4) 신경계 : 콜린에스테라제 억제제중으로 따주신경 근접효과를 기대와 서맥을 일으키고 심장자극동방성결절단은 또는 방실차단, QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장고혈압증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심방심부전으로 증상, 생명에 위협이 있을 경우에 주의깊게 관찰하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다. 이 약을 사용시 발열이 있을 경우 감량 또는 투약중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없다.
(5) 호흡기계 : 콜린에스테라제중으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킴으로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방한다.
(6) 간기능 장애 : 10명의 간질적 알코올성 간경화 환자 연구에서 이 약의 청소율은 생물 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대상자에 비해 20%가 감소하였다.
2) 이 약은 운전능력에 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미친다. 치매로 인해 운전능력이나 기계사용능력이 떨어질 수 있다. 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있다. 따라서 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 한다.
3) 혈관성 치매 임상시험에서 사망률
NINDS-AREN 분류에서 혈관성 치매(aD)로 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 3기지의 6개월 임상시험이 진행되었다. NINDS-AREN 분류에 따라 순수 혈관성 치매환자를 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외시켰다. 첫번째 연구에서 이 약 5 mg군에서의 사망률은 5/200(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/100(3.9%)였다. 두번째 연구에서 이 약 5 mg군에서의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10 mg군에서의 사망률은 3/210(1.4%), 위약군에서의 사망률은 11/208(5.3%)였다. 세번째 연구에서 이 약 5 mg군에서의 사망률은 11/468(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0.320(7%)였다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서1.7%와 위약군(1.1%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 투약군 또는 위약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 인구에서 나타날 수 있는 여러 혈관성 원인에 기인하였다. 모든 중대한 혈관성 이상반응에 대한 분석에서 투여군은 위약군과 발생률에 있어 차이를 보이지 않았다.
알츠하이머 임상 전체 사용경험에서 4146 명 알츠하이머형과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군중 n=6888에 대한 전체 분석에서는 위약군의 사람들이 투약군보다 수치상으로 더 높았다.
4) 마취시 : 콜린에스테라제 억제제인 이 약은 마취중 석시닐콜린형 근이완제의 작용을 약대화시키는 경향이 있다.

5. 상호작용
1) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되며 부분적으로 CYP2D6가 관여한다. 억제나 유도 정도는 아직까지 알려지지 않았기로 이와 약물과 병용시 주의해야 한다.
(1) CYP3A4 억제제에 : 이트리코나졸, 에리트로마이신과 CYP2D6 억제제에, 퀴니딘, 플루옥세틴는 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있다.
(2) CYP3A4 및 CYP2D6 유도제에 : 리팜피신 페니토인, 카르바마제핀 엑사레테은, 페노바르비탈, 알코올는 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
2) 이 약은 수사페토늄 2미만화나 디른 신경근육 차단제의 작용을 강화시킬 수 있다.
3) 콜린성작용제 : 키프로틸 벤드니클, 베타니클, 이클라조틸 니페다질레이트 또는 아세클리딘에스테라제 억제제에 : 알레노틸, 디스티그민, 파키도티그민 네오스티그민제의 병용투여는 미주신경 자극작용 등 콜린성 작용을 증가시킬 수 있으므로 주의를 요한다.
4) 이 약과 항콜린성약물과 : 아트로핀 스코폴라민, 트리헥시페니딜, 빌로펩틴 비페리덴은 길항작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있다.
5) 이 약은 테오필린, 와르파린, 시메티딘, 디아스의 대사를 저해하지 않으며, 디곡신와 시메티딘과의 병용에 이 약의 대사는 영향을 받지 않는다.
6) 심장전도에 영향을 주는 베타차단약제 같은 약물과의 병용투여에 상호작용을 알고 주 의.
7) NSAIDs의 영향은 불명료 치료으로 위산의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 임신부 에성에 대한 이 약의 임상 지로가 없으므로 꼭 필요한 경우가 아니라면 임산중 이 약을 사용해서는 안된다.
동물실험에서 기형발생성 일으키지 않았지만 어른 세까의 생존율과 사산율에 영향을 주었다. 임부에 대한 정책적인 위험은 알려지지 않았다.
2) 수유부 : 이 약은 랫트의 모유에 이행된다고. 이 약의 모유로의 이행여부는 알려지 있지 않다. 수유기 여성에 대한 안구 결과는 없으므로 수유부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 반드시 투여되야야 할 경우에는 수유를 치료기능한 중단하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여 : 소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없다(소아에서의 사용경험이 없다.).

8. 임상검사치에의 영향
임상시험결과 실험실 수치에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육(CK(CPK), LDH, AST, ALT, γ-GPT, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 중성지방), 헤모글리코사민의 농도가 약간 증가할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 콜린에스테라제 억제제의 과량투여를 중증의 구역, 구토, 타액분비과다, 발한 서맥, 저혈압, 호흡억제, 쇠약, 경련 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있다. 근육 쇠약증상이 일어날 수 있으며 호흡기계 근육이 이완되어 사망할 수도 있다.
마우스의 경우 독성시험결과에서 치사용량이 경구일은 45 mg/kg과 32 mg/kg로 각각 사망에 대한 최대화용량(10 mg/1일의 225배와 160배였다. 동물실험에서의 용량 대비 콜린성 자극증상은 자발적 행동의 감소, 떨드림 및 서, 비정상적인 걸음 등, 경련, 간헐성 호흡, 타액분비, 동공수축, 설사속변화, 체중감소였다. 치료으로 인해 돌아왔다.
2) 처치 : 과량투여에있을 때 알반적인 방법으로 처치한다. 3차항콜린제제 : 이트로프톨상염염 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용 할 수 있다. 아트로핀의 경우 초기용량 1.0~2.0 mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 증량을 증가시킨다. 다른 4차항콜린제제와 콜린성약물에는 적응투여하지 않는다. 심혈관 : 교감신경흥분제 또는 베타항차단약 반응 발현에 대한 보고가 있었다. 도네페질염산염과 그 대사물질이 투석혈액속성 폭락투석 혈액여과으로 제거되므로 이러한 혈액 투석은 투여받은 환자의 임차 없다.

10. 적용상의 주의
구강점은 구강내에서 분해되지만 구강 점막으로 흡수되지 않는다. 허에서 이 약을 녹인 후 타먹 또는 물로 복용한다(구강정에 한함).

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하는.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고방지의 차원시 물질 등의 유기면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
3) 빛에 의해 변색되는 경우가 있기 때문에 PTP포장에서 꺼내어 알고 보관해야 한다(구강정에 한함).

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관 **【사용기간】** 제조일로부터 36개월 **【포장단위】** 30정/병, 100정/병

【제조의뢰처】 한국프리시슨(주) / 충청북도 제천시 장지로 30 **【제조자】** 제일제약(주) / 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 홈페이지 (http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용기간이 경기되었거나, 변질 변색, 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다.