

## 인화제약

신경병증성 통증의 치료

**원리카<sup>®</sup>캡슐 75mg 150mg**  
(프레가발린)

640595-1-1

신경병증성 통증의 치료

**원리카<sup>®</sup>캡슐 75mg, 150mg**  
(프레가발린)

전문의약품

119

**【원료약품 및 그 분량】** 1캡슐 중

〈원리카캡슐75밀리그램〉

• 유효성분：프레가발린(별규)..... 75.0mg

• 기타 첨가제：스타캡1500, 툴코, 캡슐

〈원리카캡슐150밀리그램〉

• 유효성분：프레가발린(별규)..... 150.0mg

• 기타 첨가제：스타캡1500, 툴코, 캡슐

**【성상】**

원리카캡슐75mg：흰색의 분말이 든 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제

원리카캡슐150mg：흰색의 분말이 든 상·하부 흰색의 경질캡슐제

**【효능·효과】**

1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료

2. 간질

성인에서 이차적 전신성상을 동반하거나 동반하지 않은 부분 발작의 보조제

3. 섬유근육통의 치료

**【용량·용법】**

이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다.
(5. 신기능 장애환자<sup>항 참고</sup>)

1. 신경병증성 통증

1) 말초 신경병증성 통증

성인：이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.

2) 중추 신경병증성 통증

성인：이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600 mg까지 증량할 수 있다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 증가를 고려할 수 있다. (4. 투여의 중단<sup>항 참고</sup>)

2. 간질

성인：이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.

3. 섬유근육통

섬유근육통에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300 mg ~ 450 mg 이다. 이 약은 시작용량으로 75 mg 씩 1일 2회 (1일 150 mg)를 투여하며, 유효성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150 mg 씩 1일 2회 (1일 300 mg) 까지 증량할 수 있다. 1일 300 mg의 용량에서 충분한 유효성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225 mg 씩 1일 2회 (1일 450 mg) 까지 증량할 수 있다. 1일 600 mg의 용량에서도 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 투여기간은 유익성이 충분한 내약성에 대한 증거는 없다. 용량 의존적 이상반응을 고려하면, 1일 450 mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않는다.

4. 투여의 중단

현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.

5. 신기능 장애환자

이 약은 신사실통을 거친 후 미분회해의 형태로 주로 신장으로 배설된다. 이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받지므로 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별투석을 실시한다. 크레아티닌 클리어런스(표1)는 아래의 공식에 의해 결정된다.

크레아티닌 클리어런스(ml/min)\*
=
[140-age(years)] × 체중(kg)
72 × 혈청크레아티닌농도(serum creatinine, mg/dl)

\*：여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱한다.
이 약은 혈액투석에 의해 할당에서 효과적으로 제거된다. (4.간 이내에 50%정도) 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 한다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 한다.
【표 1】 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 적응

크레아티닌 클리어런스 (Cl <sub>cr</sub> , ml/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 <sup>a</sup>	투여방법	
≥60	150 (mg/일)	600 BID or TID	
≥30 - <60	75	300 BID or TID	
≥15 - <30	25-50	150 QD or BID	
<15	25	75 QD	
혈액투석 이후의 용량 추가	25	100	단회용량 <sup>b</sup>

TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여

QD = 1일 총 투여용량을 2회로 나누어 투여

BID = 1일 1회 투여

a：1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 비와 같이 나누어서 투여하여야 한다.

b：추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말한다.

6. 간기능 장애환자

간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않다.

7. 소아 및 청소년 환자

만 12세 미만의 소아와 만 12 ~ 17세의 청소년 환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자 (만 65세 이상)

신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

1) 자살충동과 자살행동

(1) 항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

(2) 항간질약을 처방받은 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 관련된 환자

드물게	식은망
근골격계 및 결합조직	
흔하게	근육경련, 관절통, 등통증, 사지통증, 지강경부경련
흔하지 않게	관절종창, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
드물게	혈몽근공해
신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
드물게	요감소, 신부전
생식계 및 유방	
흔하지 않게	발기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통
드물게	두월경, 유방통, 유방분비물, 유방비대
전신이상 및 투여 부위	
흔하게	말초부종, 부종, 보형이상, 냉여적, 취한느낌, 느낌이상, 피로
흔하지 않게	홍부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라닌 아미노트랜스페라제(ALT) 증가, 혈중 크레아티닌 포스포키나제 증가, 아스파테이트 아미노트랜스페라제(AST) 증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 체중감소
드물게	혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

(1) 국외 시판 후 경험

- 면역계 흔하지 않게：과민성, 드물게：혈관부종, 알레르기 반응
- 신경계：매우 흔하게：두통, 흔하지 않게：의식 소실, 정신 장애
- 눈：드물게：각막염
- 심장：드물게：혈형성 심부전
- 호흡기계：드물게：폐부종
- 소화기계：흔하게：구역, 설사, 드물게：허부종
- 피부 및 피하조직：흔하지 않게：안면 부종, 가려움
- 신장 및 비뇨기계：드물게：요저류
- 생식계 및 유방：드물게：여성형 유방종
- 전신이상 및 투여부위：흔하지 않게：관대 빈도발병의 소크, 아나필락시스 유사 증상, 급부작망막중추근(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,926명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 4.96% (195명/3,926명, 262건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 약물유해반을 발현율은 4.30%(169명/3,926명, 226건)이었다. 총율이 1.73%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고, 어지러움 1.71%(67명/3,926명, 67건), 구강건조 0.53%(21명/3,926명, 21건), 부종 0.31%(12명/3,926명, 12건), 현훈 0.18%(7명/3,926명, 7건), 구역, 말초부종이 각각 0.13%(5명/3,926명, 5건), 딸림, 경련약 화가 각각 0.10%(4명/3,926명, 4건)으로 나타났다. 또한, 경련약 화가 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기법별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신：피로, 무력, 보형이상
  - 정신계：성욕감소, 수면장애, 불면증
  - 신경계：운동실조, 구어장애, 감각이상, 기억력장애, 주의력 장애
  - 소화기계：변비, 위장장애, 헐변
  - 신장 및 비뇨기계：BJN증가, 요실금, 배뇨곤란
  - 생식계：유방：발기부전
  - 눈：시야, 저혈당, 식욕증가
  - 내：복시, 시야흐림
  - 귀 및 부속기관：귀울림
  - 피부 및 피하조직：안면부종, 피부질환
  - 검사：혈중크레아티닌증가, 체중증가
- 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반에는 경련약화 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 귀울림, 수면장애, 피부질환, BJN증가, 헐변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었다.

중대한 유해사례가 인과관계와 상관없이 2명에서 32건(대장암증, 위장염, 폐렴)보고되었다.

신장애 환자에서 유해사례 발현율이 15.71%(11명/70명, 14건)로 높게 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.00% (7명/70명, 10건)로 관찰되었다.

- 3) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11증의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교 시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27.86%의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한 명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살 충동 기록이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살 행동 위험은 분석된 11증의 항간질약에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. C 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 정신계：성망

- 5) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년 6월)를 토대로 심파리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 신경계：마비(얼굴마비)

5. 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문자에게 보고될 수 있도록 한다.

2) 이 약의 유효성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대상 포진후 신경통 환자를 대상으로 한 임상시험에서 입증되었다. 다른 신경병증성 통증에 대한 유효성은 평가되지 않았다.

3) 운전 및 기계 사용에의 영향：이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있다. 환자들은 이 약이 환자에서의 이런 활동에 영향을 주는지에 대해 주의가 깊어야 한다. 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고되어야 한다.

6. 상호작용

1) 프레가발린은 인체에서 거의 대사되지 않으며, 주로 미분회해로 노로 배설된다(2%미만의 용량만이 대사체로 노에서 배출)되나, in vitro에서 약물의 대사를 저해하지 않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발하지 않고, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보인다.

2) 따라서, in vivo시험에서 프레가발린과 페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 라모트리진, 가바펜틴, 로리제탐, 옥시코돈, 에탄올 사이에는 임상적으로 연관성 있는 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았다. 모질단에 대한 약동학적 분석에서 경우도 혈당감하제, 이노제, 인슐린, 페노바르비탈, 타이가빈 및 토라에미드는 프레가발린의 클리어런스에 임상적으로 유의적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

3) 프레가발린과 노르에피네프린 및/혹은 에피네프린 에스트라디올과 같은 경구피임제의 병용투여는 상호간의 항정 상태의 약동학에 영향을 미치지 않았다.

4) 대조 임상시험에서, 프레가발린과 옥시코돈, 로라제람, 에탄올의 다회 병

용투여는 호흡에 임상적으로 중요한 영향을 미치지 않았다. 프레가발린은 옥시코돈으로 인해 발생한 인지력 및 운동기능의 감소에 영향을 미친다. 프레가발린은 에탄올 및 로라제람의 효과를 증강시킬 수 있다.

5) 시판 후 조사에서, 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전과 혼수가 보고된 바 있다.

6) 시판후 조사에서, 아편유사 진통제와 같은 변비 유발 성분의 약물과 병용투여 시, 하부소화기계 기능 감소 (예를 들어, 장폐쇄증, 무력 장애, 배변장애, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있다.

7) 고령의 지원환에서 약력학적 상호작용에 대한 연구는 행여하지 않았다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부：일부를 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 없다. 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났으나, 인체에서의 잠재적인 위험성은 밝혀지지 않았다. 따라서, 이 약은 치료용의 유익성이 태어에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 일부에 투여하지 않는다. 기임 여성에 투여시 효과적인 피임법을 실시해야 한다.

2) 수유부：프레가발린은 수유부의 모유 중으로 이행된다. 영아에 대한 프레가발린의 안전성은 밝혀진바 없으므로, 프레가발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않는다. 영아에 대한 모유수유의 유익성과 산모에 대한 치료의 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할지 또는 프레가발린 투여를 중단할지 결정해야 한다.

8. 고령자에 대한 투여 (만 65세 이상)

고령자에 있어 연령 증가에 따라 프레가발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있다. 프레가발린의 경우 클리어런스의 감소는 고령에 따른 크레아티닌 클리어런스의 감소와 연관된다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

시판 후 조사에서, 프레가발린의 과량투여시 관찰된 가장 흔한 이상반응은 정동장애, 졸림, 혼돈 상태, 우울증, 증오, 안절부절이었다. 발작도 보고되었다. 프레가발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투석이 필요하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 약역동등성시험 정보<sup>\*)</sup>

가. 시험약 프레가발린캡슐150밀리그램(우리들제약㈜)과 대조약 리리카캡슐150밀리그램(프레가발린(한국화이제약주))을 2x2 교차시험으로 각 캡슐속 건강한 성인 29명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 프레가발린을 측정한다. 비교평가항목(AUC<sub>0-24</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-24hr</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	리리카캡슐150밀리그램(프레가발린(한국화이제약주))	28.33± 4.27	5.178± 1.206	1.00(0.50~3.00)	6.30±0.70
시험약	프레가발린캡슐150밀리그램(우리들제약주))	28.37± 4.43	5.428± 1.308	0.75(0.50~3.00)	6.30±0.63
90% 신뢰구간* (기준：log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9839 ~1.0179	log 0.9696 ~1.1247		
[AUC <sub>0-24</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ：평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> ：중앙값(범위), n = 29] <p>AUC<sub>0-24</sub>：투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간 곡선면적 C<sub>max</sub>：최고혈중농도 T<sub>max</sub>：최고혈중농도 도달시간 t<sub>1/2</sub>：말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간</p>					

나. 약역동등성시험기준 제2제2항에 따라, 시험약 프레가발린캡슐75밀리그램(프레가발린은 대조약 프레가발린캡슐150밀리그램(프레가발린(우리들제약주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으므로, 대조약과 용출양상이 동등하다. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

즉, 이 약은 우리들제약주)의 프레가발린캡슐150밀리그램 및 프레가발린캡슐150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전경정을 우리들제약주)에 위탁 제조하였음.

12. 기타

1) 전임상 안전성 자료

- (1) 동물에 대한 약력학적 안전성시험결과 프레가발린은 임상적으로 연관된 용량에서 내약성이 양호한 것으로 나타났다. 랫드 및 원숭이에 대해 실시한 반복투여 독성시험에서 활동감소, 활동증가 및 운동소양과 같은 중추신경계에 대한 영향이 관찰되었다. 임상 최고 추천용량에서의 인체 평균 노출의 5배 이상이 해당하는 용량에 장기간 노출된 고령의 albino 랫드에서 망막위축 빈도의 증가가 관찰되었다.
- (2) 프레가발린은 마우스, 랫드, 혹은 토에서 태아독성을 유발하지 않았다. 랫드 및 토에서의 태아독성은 인체 투여용량보다 상당히 높은 고용량에 노출된 경우에만 나타났다. 임신 전후에 대한 독성시험에서, 프레가발린은 인체 최고 추천용량의 2배 이상의 용량에 노출시킨 랫드의 태아에서 발달독성을 나타내었다.
- (3) 프레가발린은 in vitro 및 in vivo 시험의 결과로 볼 때 배 유전독성을 나타내지 않았다.
- (4) 프레가발린은 랫드 및 마우스를 대상으로 2년 발암성 시험을 실시하였다. 2년제 추천 최고용량인 1일 600mg에서의 평균 인체 노출과 비교하여 24배의 노출에 해당하는 용량에 노출된 랫드에서 종양은 관찰되지 않았다. 또한, 평균 인체 노출용량과 비슷한 용량에 노출된 마우스에서 종양빈도의 증가는 관찰되지 않았다. 그러나, 고용량의 마우스에서 혈관육종 빈도의 증가가 관찰되었다. 마우스에서 프레가발린으로 유도된 종양형성의 기전은 혈소판 변화 및 내피세포종식과 연관된 비유전적인 기전이었다. 단기간 및 제한된 장기간의 임상자료를 근거로 랫드 및 인체에서는 혈소판변화가 나타나지 않았다. 따라서 이것과 연관된 인체에서의 위험성의 증가는 없다.
- (5) 어린 (juvenile) 랫드에서 나타난 독성의 증류는 성인 랫드에서 관찰된 것과 질적으로 다르지 않았으나, 태아 랫드에서 좀 더 예민하였다. 치료용량의 노출에서, 활동증가, 기압이 및 성장에 대한 약간의 변화(일시적인 체중 증가 억제)등의 중추신경계 임상증후의 증가가 있었다. 발정주기에 대한 효과는 인체 치료노출의 5배에 해당하는 인체 치료 노출의 2배 이상의 용량에 1-2주 동행증가 놀람 반응/5주 동안(학습)의 노출된 랫드의 태아에서 동행증가/인체에 대한 영향이 관찰되었다. 인체치료노출의 2배 이상의 용량으로 1-2주 동안 노출된 어린 랫드에서 청각놀람반응의 감소가 나타났다. 9주 동안 노출한 후에는 이러한 효과가 더 이상 관찰되지 않았다.

**【저장방법】** 기밀용기, 15~30℃ 보관

**【포장단위】** 30캡슐/병, 100캡슐/병

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서를 본 제품과 함께 보관하십시오. 만약 구입시 사용기간이 경과되어도 약이 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하거나 반품하십시오. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2018년 03월 12일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpharm.com) 또는 개발부(Tel:02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.
※ 약효정보는 온라인 의약품사전(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
※ 약효정보는 온라인 의약품사전(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

제조의처	제조사
<b>인화제약</b>	<b>우리들제약(주)</b>
강원도 춘천시 남면 약림길 109	경기도 화성시 향남읍 제곡리관22길 50