의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

남성형 탈모증 치료제

전문의약품

아스테리 정 1mg

(피나스테리드)

【원료약품 및 그 분량】 1정(150mg) 중
■유효성분 : 피나스테리드(USP) ····· 1.0mg
■첨가제(타르색소) : 청색 2호
■첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
■기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 셀락토오스80, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍85G44100, 전분글리콜산나트륨

【성상】 황갈색의 양면이 볼록한 팔각형 모양의 필름코팅정

【효능 · 효과】 성인남성(만 18 ~ 41세)의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)의 치료

【용법 · 용량】
일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
용량을 증량하면 유효성이 증대된다는 근거가 없다.
일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다. 치료 기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약을 소아환자 혹은 여성에게 투여하여서는 안 된다(소아에 대한 투여항 및 임부에 대한 투여항 참조).
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약의 부서진 조각을 만지는 경우, 피부를 통해 이 약이 흡수되어 남성태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약의 표면은 코팅되어 있으므로 정제가 부서지지 않은 상태에서 정상적으로 취급할 때에는 주성분과 접촉되지 않는다(임부에 대한 투여항 참조).
3) 기분변형과 우울증
피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약과 같은 5α-환원효소 억제제는 테스토스테론이 디히드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 임부가 이 약을 복용하는 경우 남성태아 외부생식기의 비정상을 초래할 수 있다. 따라서 임신중에 이 약을 복용하였거나 이 약 복용중에 임신하게 된 경우에는 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 환자에게 알려주어야 한다(경고항, 임부에 대한 투여항 참조). 암컷 랫트에게 임신기간동안 이 약의 저용량을 투여하였을 때 수컷 차산자 외부생식기의 비정상이 초래되었다.
2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응을 나타내는 환자
3) 양성전립샘비대증 등으로 인해 이 약 5mg 또는 다른 5α-환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자
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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.

4. 이상반응
1) 남성형 탈모증 환자에게 이 약 1mg을 투여한 임상시험 12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서, 투약군 중 1.4%의 환자가 약물과 관련가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험도중 탈락되었으며 투약군에서는 1.2%, 위약군에서는 0.9%의 환자가 약물 투여로 인한 성기능 관련 이상반응 때문에 임상시험에서 탈락되었다(위약군 : n = 934중 1.6%).
[표1. 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 1년간 투여하였을 때 약물-관련성 이상반응(%)]

	이 약 n = 945	이 약 n = 934
성욕감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정액감소)	1.2(0.8)	0.7(0.4)
약물-관련성 성기능 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이 약 혹은 위약을 각각 12개월간 투여하였을 때 1% 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응을 표1에 나타내었다.
이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여받은 945명의 환자 중 36명(3.8%)이, 위약을 투여받은 934명의 환자 중 20명(2.1%)이 1개 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였다(p = 0.04). 성기능 관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약중단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다.
건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정액 감소량의 중앙값은 각각 0.3mL(-11%), 0.2mL (-8%)였다. 이 약의 5배 용량(5mg/일)을 투여한 다른 두 임상시험에서 사정액 감소량의 중앙값은 위약 투여군과 비교시 약 0.5mL(-25%)로 유의한 감소를 보였으나, 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었다.임상시험에서 보고된 유방압통 · 비대, 과민반응 및 고환통의 유병율은 투약군과 위약군에서 유사하였다.
2) 이 약 5mg을 투여한 임상시험4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립샘비대 환자(증상유무와 무관) 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5mg으로 치료한 3.7%(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약 5mg에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표2와 같았다. 임상시험 2~4년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.
[표2. 피나스테리드 5mg을 전립샘비대 환자에게 투여시 약물관련 이상반응]

	1년(%)		2~4년(%)	
	피나스테리드 5mg (n = 1,524)	위약 (n = 1,516)	피나스테리드 5mg (n = 1,524)	위약 (n = 1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정량감소	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전립샘 비대증 환자에게 이 약 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상시험과 5년간 수행된 공개, 확장시험에서의 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이 약 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가하지 않았다. 투여기간동안 새로운 약물 관련 성기능 이상반응의 보고가 감소하였다.
3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 건강한 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 5mg 투여군에서 1 건의 유방암이 발생하였고, 위약군에서도 1건의 유방암이 발생하였다. 이 약 1mg과 5mg에서 남성 유방암에 대한 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤3.0ng/mL인 55세이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여 받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었다. 위약을 투여받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립샘암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상 시험에서도 Gleason 등급 8~10의 전립샘암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두타스테리드 vs. 위약 0.5%). 이 약 1mg을 투여받은 남성에서의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.
3) 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
- 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응
- 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증
- 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 불안
- 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애 ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암
- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승

5. 일반적 주의
1) 의사는 환자에게 멍울, 통증 및 유두분비물, 유방비대, 압통 및 신생물을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 안내한다.
2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정량이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
3) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤3.0ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 일일 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립샘암 위험성이 증가되었다 (피나스테리드 1.8% vs 위약 1.1%). 다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드) (1% 두타스테리드 vs 0.5% 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고등급 전립샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

6. 상호작용
임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 안티피린, 디곡신, 글리부리드, 글리벤클라미드, 프로프라놀롤, 테오필린 및 와르파린 등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다.비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 이 약 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 아세틸살리실산, α-차단제, 진통제, ACE저해제, 항경련제, 벤조디아제핀, β-차단제, 칼슘채널차단제, Cardiac nitrates, 이뇨제, H_2 길항제, HMG-CoA 환원효소 저해제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 퀴놀론계 항균제와도 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용하여 사용되었다.

7. 임부에 대한 투여
1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.
2) 임신한 랫트에게 이 약을 100mcg/kg/일~100mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5~5,000배)로 투여하면 수컷 차산자에서의 요도하열(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 3.6~100 %로 증가되었다. 이 약 30mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5배 이상)을 임신한 랫트에게 투여하면 전립샘과 정낭의 무게가 감소되고 포피분리가 지연되며, 일시적인 유두발달을 보이는 수컷 차산자가 생산되었다. 또한 3mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4)을 임신한 랫트에게 투여하면 항문과 생식기사이의 거리가 감소된 수컷 차산자가 생산되었다. 이러한 효과들이 수컷 랫트에게 유도되는 시기는 임신 16~17일 사이인 것으로 밝혀졌다. 위의 변화들은 type II 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약리학적 효과로, 선천적으로 type II 5α-환원효소가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사하다. 자궁내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 차산자에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았다.
3) 이 약을 투여받은 수컷 랫트(80mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 488배)와 이 약을 투여받지 않은 암컷 랫트를 교미시켜 생산된 제 1세대 수컷 및 암컷 차산자에서는 발생상의 비정상적 소견이 관찰되지 않았다.임신후기 및 수유기동안 3mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150 배)을 투여시에는 제 1세대 수컷 차산자의 수태능이 경미하게 감소하였으나, 암컷 차산자에는 아무런 영향이 없었다. 임신 6~18 일 사이에 자궁 내에서 이 약의 100mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5000배)에 노출된 토끼의 태자에서는 최기형의 증거를 발견할 수 없었다. 그러나 이 시험에서는 생식계 발생시기동안 이 약에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 기대할 수 없었다.
4) 배자 및 태자 발생시기동안 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 랫트나 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 리서스 원숭이에서 평가되었다(임신 20~100 일). 임신한 원숭이에게 800ng/일의 용량(1mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정액으로부터 여성에게 노출될 수 있는 이 약 최고 용량의 250 배 이상)을 정맥투여했을 때 수컷 태자에서의 비정상적 소견은 관찰되지 않았다. 사람 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용하는 것이 적절한지를 확인하기 위하여 이 약 2mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때, 수컷 태자 외부생식기에서의 비정상적 소견이 관찰되었다. 수컷 태자에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태자에서는 어떤 투여 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.

8. 수유부에 대한 투여
이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.이 약이 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

9. 소아에 대한 투여
이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여
이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5mg을 투여한 약동학적자료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여시 용량조절이 필요하지 않다. 그러나, 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다.

11. 임상검사치에의 영향
18~41세 환자를 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 혈청내 전립샘 특이 항원(PSA)의 평균값이 0.7ng/mL에서 12개월째에는 0.5ng/mL로 감소되었다. 이 약을 전립샘비대증을 가진 고령자에게 사용할 때에는 PSA 수치가 약 50% 감소한 바 있다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 검사한 경우에는 그 결과수치를 적절하게 해석하는 것을 고려하여야 한다.

12. 과량투여시의 처치
임상시험시에 이 약 400mg을 1회 복용하거나 80mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았다. 추가정보가 수집되기 전까지는 이 약 과량복용시에 특이한 처치법으로 권장할만한 방법은 없다.수컷 및 암컷 마우스에 1,500mg/m²(500mg/kg)의 용량으로 1회 경구투여하거나 암컷 및 수컷 랫트에 2,360mg/m²(400mg/kg), 5,900mg/m²(1000mg/kg)을 각각 1회 경구투여한 경우에는 유의한 치사율이 관찰되었다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

14. 기타
1) 발암성수컷 랫트에게 160mg/kg/일, 암컷 랫트에게 320mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양원성을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장용량인 이 약 1mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,192에 해당한다.CD-1 마우스를 이용한 19개월간 발암원성 연구에서 250mg/kg/일의 용량(사람노출량의 1,824배)에서 통계학적으로 유의한 수준($p \leq 0.05$)의 고환의 레이딕(Leydig) 세포선종의 증가가 관찰되었다.25mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40mg/kg/일의 용량(사람 상용량의 312배)을 투여한 랫트에서 레이딕 세포의 증식과 혈장 LH 수치 상승(위약군보다 2~3배)이 확인되었다.
2) 생체외 박테리아 돌연변이 시험포유류 돌연변이 시험 또는 생체외 알칼리 용출시험에서 변이원성이 관찰되지 않았다. 생체외 염색체 이상시험에서 이 약의 고농도(450~550μmol)를 Chinese hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상이 약간 증가하였다.
3) 수태능 손상성적으로 성숙한 수컷랫트에게 이 약 80mg/kg/일(사람 노출량의 488배)를 6주 또는 12주 후에 생식능에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 생식능과 수정능의 확실한 감소와 정낭과 전립샘 무게의 유의성 있는 감소가 관찰되었다. 이러한 모든 변화는 투여중단 6주 내에 가역적으로 회복되었다. 이 약을 투여한 랫트에서 생식기능의 감소는 부속 성기관들(전립샘과 정낭)에 대한 효과로 정액전(seminal plug)을 형성하지 못하여 생성되는 2차적인 결과이다. 정액전은 랫트의 정상적 수태능에 필수적 요소이며 사람과 관련되어 있지 않다.

15. 의약품동등성시험 정보주1
가. 시험약 피나스테리드정1밀리그램(영일제약㈜)과 대조약 프로페시아정1밀리그램(한국MSD)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 25명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 피나스테리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	프로페시아정1mg (한국MSD(주))	73.70±20.70	12.06±2.35	1.0 (1.0~4.0)	5.22±1.42
시험약	피나스테리드정1밀리그램 (영일제약(주))	73.36±20.85	10.15±1.72	2.0 (1.0~4.0)	5.35±1.65
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8~log1.25)		log 0.9475 ~ log 1.0399	log 0.8046 ~ log 0.8944	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 25)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 영일제약㈜ 피나스테리드정1밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약㈜에 위탁 제조하였음. 끝.

【포장단위】 30정/상자(10정/PTP×3)

【저장방법】 밀폐용기, 습기를 피하여 15~30℃ 보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【제조의뢰자】 ㈜아리제약 (충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명기업관 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】 영일제약㈜ (충청북도 진천군 진천읍 문화12길 6-1)

【판매자】 ㈜유미팜 (경기도 구리시 안골로 89-4, 304호(수택동))

♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손 되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
♣ 이 설명서의 개정일자 2020년 12월 15일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품정보를 참조하십시오.
♣ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
♣ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
♣ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
SI12018/00
개정일자 : 2020년 12월 15일