탈모 전문치료제

# 피나모린정

(피나스테리드)

전문의약품

분류번호 : 267

【원료약품 및 그 분량】 [illegible]

■ 유효성분 : [illegible] 1.0mg

■ 첨가제 [illegible]

■ 첨가제 [illegible]

■ 기타 첨가제 : [illegible]

【성 상】 [illegible]

【효능·효과】 [illegible]

【용법·용량】 [illegible]

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) [illegible]

2) [illegible]

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

[illegible]

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

[illegible]

4. 이상반응

[illegible]

(표1)

| | | |
|---|---|---|
| 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 [illegible] 약물-관련성 이상반응(%) | | |
| | 이 약 (n=945) | 위약 (n=934) |
| 성욕감퇴 | 1.8 | 1.3 |
| 발기부전 | 1.5 | 0.7 |
| 사정장애(사정액 감소) | 1.2(0.8) | 0.7(0.4) |
| [illegible] 관련 이상반응으로 인한 투여 중단 | 1.2 | 0.9 |

[illegible]

(표2)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 피나스테리드 5mg을 전립선비대 환자에게 투여시 약물-관련 이상반응 | | | | |
| | 1년% | | 2~4년% | |
| | 피나스테리드 5mg (n=1524) | 위약 (n=1516) | 피나스테리드 5mg (n=1524) | 위약 (n=1516) |
| 발기부전 | 8.1 | 3.7 | [illegible] | [illegible] |
| 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 |

[illegible]

5. 일반적 주의

[illegible]

6. 상호작용

[illegible]

7. 임부에 대한 투여

[illegible]

8. 수유부에 대한 투여

[illegible]

9. 소아에 대한 투여

[illegible]

10. 고령자에 대한 투여

[illegible]

11. 임상검사치에의 영향

[illegible]

12. 과량투여시의 처치

[illegible]

13. 보관 및 취급상의 주의사항

[illegible]

14. 기타

[illegible]

15. 의약품동등성시험 정보*

[illegible]

(피나스테리드)

| | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 구 분 | | $AUC_t$ (ng·hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$(hr) | $t_{1/2}$(hr) |
| 대조약 | 프로페시아정 1mg 한국MSD(주) | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 시험약 | 피나스테리드정 [illegible] | 73.36±20.26 | 10.15±1.72 | 2.0(1.0~4.0) | [illegible] |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25) | | log 0.9475 ~ log 1.0396 | log 0.8044 ~ log 0.8944 | - | - |

(AUC, $C_{max}$, $t_{1/2}$ : 평균값±표준편차, $T_{max}$ : 중앙값(범위), n=[illegible])

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

$C_{max}$ : 최고혈중농도

$T_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$ : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

[illegible]

【저장방법】 [illegible]

【포장단위】 [illegible]

【사용(유효)기간】 제조일로부터 [illegible]

[illegible]

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
- 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- 자세한 의약품 정보는 [illegible]을 참조하십시오.

첨부문서 개정 연월일 : [illegible]

제조자

영일제약(주)

www.youngilpharm.co.kr

[illegible]

판매자

태극제약(주)

[illegible]