

① 국내에서 재심사를 위하여 8,751명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적 조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 이상반응 발현총례율은 6.62 % (579명), 70(21/8,751명)로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6.21 % (543/8,751명)이었다. 총조사 3.75 % (328/8,751명)로 가장 많았으며, 두통 1.83 % (160/8,751명), 소화불량 0.23 % (20/8,751명), 어지럼, 심계항진이 각각 0.22 % (19/8,751명), 안구충혈 0.15 % (13/8,751명), 시각이상 0.11 % (10/8,751명)등의 순으로 조사되었다. 그 밖에 0.1 % 이하로 보고된 이상반응은 기관계별로 분류하면 다음과 같다.

- 중추 및 말초신경계: 편두통, 홍미 - 소화기계: 설사, 구역, 팍팍질, 구갈, 구역, 복통, 연하곤란, 위궤양, 위식도역류, 위장장애, 복부팽만
- 심: 시아정맥, 복식, 안구 건조증 - 심혈관계: 빈맥, 혈관확장, 저혈압 - 호흡기계: 비염, 비출혈, 호흡곤란, 상기도 감염
- 간 및 담도계: AST상승, ALT상승 - 정신신경계: 불안, 불면증, 경면 - 생식기계: 지속 발기증, 생식기 통증
- 기타: 입술이 붉어짐, 부종, 전신염, 안면부종, 가슴통증, 무력, 지각이상, 피로, 비단백질소 증가, 발한, 흉만, 가려움, 근육통

② 이 중 시험 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 전신발진 3건, 팍팍질, 흉만 각 2건, 입술이 붉어짐, 위궤양, 위식도역류, 위장장애, 비단백질소증가 각 1건씩 보고되었다.

(2) 지발적 이상반응 보고 결과

① 국내에서 시험 후 지발적으로 보고된 이상반응 중 시험 전 임상시험에서 확인되지 않았으나 기존 시험 후 조사에서 이 약과의 잠재적인 인과관계가 있는 것으로 평가된 이상반응으로는 눈 충혈, 지속발기증, 시력저하, 안구내압의 증가, 혈뇨, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 시각이상, 망막혈전, 비출혈, 안종양, 연성반 발기가 나타났다.

② 국내 이상반응 보고자료의 분석 - 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

- 전신: 안면홍조, 감염/결핵균, 말단부종 - 간 및 담도계: 간염/바이러스 - 비호생식기계: 음경장애, 통증배뇨, 다뇨증
- 눈: 녹내장, 유주 - 신장성: 위양증 - 피부: 주사

라, 일본에서의 임상: 허가 당시, 이 약 (연구에 사용된 용량: 25mg ~ 50mg) 을 복용한 157명의 피험자 중 40명 (25.48 %) 에서는 이상반응이 관찰되었으며 31명 (19.75 %) 에서는 임상 실험실 검사상 이상이 관찰되었다. 자주 보고된 이상반응은 두통(20명, 12.74%), 홍진(16명, 10.19%), 시각이상(색시각 1명, 광산공동증 1명, 결막염 1명, 총 3명 1.91%) 등이다. 자주 관찰된 임상 실험실 검사상 이상은 크레아티닌아제(CK) 증가이며 실제나눔을 투여 받은 132례 중 9례 (6.82%) 에서 관찰되었다. 다음의 이상반응을 경험한 환자는 필요한 경우 약물투여 용량을 줄이거나 투여를 중단해야하며 이상반응을 치료하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

기관계	빈도를 알 수 없는 경우 ¹⁾	5% 이상	1% 이상, 5% 미만	1% 미만
심혈관계	심근경색 ²⁾ , 저혈압, 실신, 빈맥, 혈관확장	열성 흉통	고혈압, 흉통	심계항진, 부정맥, 불안정한 우각차단 (Bundle Branch Block Right)
정신신경계	긴장형진	두통	혼미	어지럼, 무력증, 졸음, 기억력 저하, 신경과민, 불면
간			총 단백질 감소, 일부인 감소, 총 빌리루빈 상승, AST 증가, ALT 증가, 혈청 LDH 증가, γ-GTP 증가, 중성지방 증가	LAP 증가, 혈청 아밀라아제 증가, 혈청 인지질 증가
위장관계	구역, 복통, 구토			설사, 소화불량, 복부팽만감, 복부 평만감, 변비, 구강건조, 하혈색
남성 생식기계	연장된 발기, 지속발기증, 요로감염, 전립선 이상			음경 통증, 반발기(half-erection) 지속, 아침 발기 (morning erection) 지속, 사정장애
호흡기계	코막힘, 비출혈, 비염, 인두염, 호흡기 감염, 부비동염, 호흡장애			
근골격계	관절통, 배(背)통			근육통
피부	발진			가려움(눈꺼풀 가려움 포함), 피부건조
혈액계			적혈구수치 감소, 일부인 감소, 백혈구수치 감소, 호산구증가, 림프구증가	적혈구 수치 감소, 적혈구 수치 증가, 헤모글로빈 감소, 적혈구용적률 증가, 림프구 감소
특수 감각기계	안통, 충혈, 결막염, 시각이상			색시증, 광시증 (photopsia), 안구충혈
기타	과민반응, 감염, 무력증, 통증, 인플루엔자 신드롬	크레아티닌아제(CK) 증가	BUN 증가, 노중 적혈구 증가	피로, 요중 요산 증가, 나트륨 수치 감소, 혈청우린인 (phosphorus) 수치 증가, 요단백 증가, 요중 혈당 증가, 유로리놀레진 (urobilinogen) 증가

1: 자주적인 보고 등으로 인해 빈도를 알 수 없는 경우 2: 인과관계가 확인되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다는 시험 후 보고가 있었음.

5. 일반적 작용

- 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 기저질환을 진단하기 위해 병력을 조사하고 검사를 행하여 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 한다.
- 2) 성형약의 삼상의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 한다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 갖고 있기 때문에 질염 또는 NO 공여제의 혈압강하작용을 중첩시킬 수 있다.
- 3) 최근 6개월 이내에 뇌졸중, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌졸중, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 한다.
- 4) 실제나눔이 알라니니 풍부한 막막에 대해 높은 친화도를 보이는 것이 동물실험에서 보고되었기 때문에, 이 약물을 장기간 투여하는 동안 인과적 검사를 수행하는 등 주의를 기울여야 한다.
- 5) 운전 및 기계운전능력에 미치는 영향: 임상시험에서 이 약을 복용한 몇몇 환자에서, 특히 100 mg 투여시 이 약 투여로 인한 시각 이상, 어지럼이 보고되었으며 운전이나 기계 조작 시 주의하여야 한다. 환자가 운전 또는 기계조작을 하기 전에 환자들은 자신이 이 약에 어떻게 반응하는지 잘 알아야 하며, 이는 이에 따라 조정을 해야 한다.
- 6) 알파차단제를 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 동시에 투여하는 경우 일부 환자에서 드물게 중추성 저혈압이 유도될 수 있다. 그러므로 25 mg을 초과하는 이 약과 알파차단제를 병용하는 경우에는 이 약을 알파차단제 투여 후 4시간 이내에 투여해서는 안된다. 이러한 체위성 저혈압의 발현을 최소화하기 위하여 이 약을 처음 투여하기 전에 환자가 알파차단제에 할애동력학적으로 안정함을 확인하여야 하며, 최초 용량을 저용량으로 시작할 것을 고려하도록 한다. 또한, 이는 체위성 저혈압의 증상이 나타나면 어떻게 대처할 것인지 환자에게 알려주도록 한다.
- 7) 약물 상호작용 연구에서, 암모니악 5 mg, 10 mg과 이 약 100 mg을 고혈압 환자에게 병용 투여한 경우 이원기 혈압과 수축기 혈압이 각각 평균 7 mmHg, 8 mmHg씩 감소한 것이 관찰되었다. 이 약과 다른 고혈압 치료제 간의 약물상호작용에 대한 연구는 행하지 않았다.
- 8) 이 약을 단독으로 혹은 아스피린과 함께 복용한 경우 출혈시간에 아무 영향도 미치지 않았다. 사람 혈소판을 이용한 시험관내 연는 실제나눔이 나트륨트리스디트륨의 항응집 효과를 감소시키는 것을 보여 준다. 이 약과 헤파린의 병용이 마취된 토끼에서 출혈시간에 대해 심각한 영향을 미치지, 이러한 상호작용은 사람에게서 연구되지 않았다.
- 9) 환자의 뇌하수체 또는 양쪽 눈에 갑작스런 시력 상실이 발생한 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적 진위를 기울여야 한다. 이러한 증상은 비동맥전반화혈상신경증(Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION), 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있으며, 이는 시신 후 조사에서 드물게 보고되었고 이 약을 포함한 모든 PDE5 억제제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 갑작스런 시력 상실이 나타나는 경우, 이 약의 복용을 중지하고 즉시 의사와 상담하도록 환자에게 알려야 한다. 비동맥전반화혈상신경증은 이미 경험한 적이 있는 사람의 경우, 비동맥전반화혈상신경증에 대한 재발이 우려되는 데도, 따라서 의사는 이러한 위험성과 PDE5 억제제 사용에 의해 이상반응 발생에 영향을 받을 수 있음을 이들 환자에게 알려야 한다. 이런 환자들에서 이 약을 포함한 PDE5 억제제를 사용할 때에는 주의를 기울여야 하며, 경우에는 유익성의 위험성을 상충하는 경우에만 사용해야 한다.
- 10) 갑작스런 청각력 저하 또는 난청(이명과 어지럼) 동반될 수 있음이 발생하면, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적 진위를 기울여야 한다.
- 11) 이 약은 최종제나 정맥주입제와 다르므로 발기부전 환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없다.
- 12) 이 약의 사용은 성관계로 전염되는 질환을 예방할 수 없다.
- 13) 의사와 약용은 성관계로 전염되는 질환을 예방할 수 없다.
- 14) 이 약과 다른 PDE5억제제, 실제나눔을 함유한 페르메타올(PPA) 치료제, 또는 다른 발기부전 치료제와 병용투여시의 안전성 및 유효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 이런 병용투여는 권장되지 않는다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 혈중농도를 증가시키는 약물
 - 1) 시험관내 연구에서 실제나눔의 대사는 주로 CYP3A4(주요) 및 2C9(부요)에 의해 매개된다. 그러므로 이러한 CYP-450 억제제는 실제나눔의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
 - 2) 체내나눔에 비특이적 CYP-450 억제제인 시메티딘(800 mg)은 건강한 자원자에게 이 약 50 mg과 병용투여할 경우 실제나눔의 혈중농도를 56 % 증가시켰다.
 - 3) 이 약은 100 mg 단회용량을 증등도 CYP3A4억제제인 에리트로마이신 (500 mg, 1일 2회, 5일의 항정상태에서 투여한 경우 실제나눔의 전신노출(AUC)을 182 % 증가 시켰다. 이외에도, 건강한 남성 자원자를 대상으로 이루어진 연구에서 CYP3A4 억제제인 HIV protease 억제제 사쿠나비르를 투여 후 항정상태에서 (1,200 mg, 1일 3회) 이 약 100 mg, 단회 투여를 병용할 때 실제나눔의 Cmax와 AUC가 각각 140 %, 210 % 증가하였으며, 케토코나졸, 이트라코나졸과 같은 더 강력한 CYP3A4 억제제는 더 큰 영향을 미칠 수 있다.
 - 4) 임상연구에서 환자별 모순된 자료는 케토코나졸, 에리트로마이신 또는 시메티딘 등과 같은 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 실제나눔 혈중농도의 감소를 보였다.
 - 5) 실제나눔에 대한 전신 노출도는 CYP3A4 억제제와 병용 투여 시 증가하므로, 내약성에 따라 이 약의 투여용량을 감량하여야 할 수 있다.
 - 6) HIV protease 억제제인 리토나비르는 매우 강력한 CYP-450 억제제로서 건강한 남성 자원자를 대상으로 한 연구에서 항정 상태일 때(500 mg, 1일 2회) 이 약 100 mg, 단회 투여를 병용할 경우 실제나눔의 Cmax와 AUC가 각각 30% (4세), 100% (11세) 증가하였다. 실제나눔의 단독투여 시 혈중농도가 약 5 ng/mL인 것과 비교하여 24시간 약 200 ng/mL를 유지하였다. 이것은 리토나비르가 광범위한 중추의 CYP-450 기질에 대해 뚜렷한 영향을 미치는 사실과 일치하는 것이다.
 - 7) 다른 protease 억제제와 이 약 사이의 상호작용은 연구된 바 있지만 병용투여 시 실제나눔의 혈중농도 증가³⁾ 예상된다.
 - 8) 강력한 CYP3A4 억제제를 복용 중인 환자에게 권장 용량의 실제나눔을 투여한 경우, 어떤 환자에서도 실제나눔의 최고 유리 혈장 농도가 200 nM을 넘지 않았으며 항상 내약성이 유지되었다.
 - 9) 건강한 남성 자원자를 대상으로한 시험에서, 엔도텔린 길항제인 보센탄(CYP3A4 [중등도], CYP2C9 유도제)이며 아마도 CYP2C19 유도제의 항정상태(25 mg 1일 2회 투여에서 항정상태의 실제나눔 (80 mg 1일 3회 투여)를 병용 시, 실제나눔의 AUC 및 Cmax는 각각 62.6% 및 55.4% 감소되었다. 실제나눔은 보센탄의 AUC 및 Cmax를 각각 49.8% 및 42.2%까지 증가시켰다.
 - 10) 리팜핀과 같은 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여 할 경우 실제나눔 혈중농도의 현저한 감소가 예상된다.
 - 11) 재산내(사실)과 분해(수산화)의 만회 용량은 이 약의 생체이용률에 영향을 미치지 않았다.
 - 12) 전신 약리학 자료 분석결과, 톨루타마이드, 와르파린과 같은 CYP2C9 억제제 및 SSR 억제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제)와 같은 CYP2D6 억제제, 타이디드 및 이 계열의 노예제, ACE 억제제 및 칼슘 통로 차단제(항고혈압제)에 아무런 영향을 미치지 않았다. 할랄타사올린 N-데탈로닐 실제나눔의 AUC는 loop 노요제 및 칼슘통로 이억제제에 의해 62 % 증가되었고 비특이적 배타차단제에 의해 40.2 % 증가하였다. 할랄타사올린에 대한 영향은 임상적 유의성이 있는 것으로 보이지 않았다.
 - 13) 건강한 남성 자원자에게, 아지트로마이신(1일 500 mg을 3일동안 투여)이 실제나눔 또는 실제나눔의 주요 순환체제의 AUC, Cmax, Tmax, 소실속도 상수(elimination rate constant) 및 반감기에 영향을 미친다는 증거는 없다.
 - 14) 실제나눔과 시클로스포린간 상호작용에 대한 정보는 없다.
- 2) 다른 약물에 대한 이 약의 영향
 - 1) 시험관내 연구에서 실제나눔은 CYP-450 isomr 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 및 3A4(C50) \pm 150 μ M를 약간 저해하는 억제제이다. 권장용량 투여 후 실제나눔의 최고 혈장 농도가 약 1 μ M 인을 감하여 이 약은 이러한 동종효소 기질의 혈중농도를 변화시킬 가능성이 없다.
 - 2) 체내나눔은 고혈압 환자에서 이 약 100 mg을 암모니악 5 mg, 10 mg과 병용투여할 경우 누운 자세 혈압에 대해 수축⁴⁾과 이원기 각각 평균 8 mmHg, 7 mmHg 감소하였다.
 - 3) 이 약과 테요필은 때 때 피라다미드와 같은 비특이적 PDE 억제제의 상호작용에 대한 정보는 없다.
 - 4) 체내나눔에서, CYP2C9에 의해 대사되는 톨루타마이드(250 mg)나 알파라렌(40 mg)과 유의할 만한 약물상호작용을 보이지 않았다.
 - 5) 이 약 50 mg은 이소르탄(150 mg)에 의해 유발된 출혈시간의 지연을 증가시키지 않았다.
 - 6) 실제나눔 혈중 농도를 수준이 80 mg/d, 1일 2회 건강한 환자에서 누운 자세 및 기울인 자세의 이원기 협력을 약간 감소시킨다 (각각 3.5 및 6.1 mmHg).
 - 7) 실제나눔(100 mg)은 건강한 남성자원자에 대한 연구에서 CYP3A4에 대한 기질인 HIV protease 억제제 사쿠나비르와 리토나비르의 항정상태에서의 약물동태에 영향을 미치지 않았다.
 - 8) 실제나눔은 항정상태(80 mg 1일 3회 투여) 또는 보센탄(25 mg, 1일 2회 투여)의 AUC 및 Cmax를 49.8%, 42% 증가시켰다. (1) 이 약의 혈중농도를 증가시키는 약물 참조.
 - 9) 독사자놀은 투여되고 있는 양성 전립선비대증 환자 대상에 임파차단제인 독사자놀 4 mg 및 8 mg과 실제나눔(25 mg, 50 mg) 또는 100 mg을 동시에 투여한 경우, 누운 자세에서의 혈압이 각각 평균 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, 8/4 mmHg씩 더 감소되었고 서 있는 자세에서의 혈압이 각각 평균 6/6 mmHg, 1/4 mmHg, 4/5 mmHg씩 더 감소된 것이 관찰되었다.
 - 10) 과민반응은 투여되고 있는 환자에서 25 mg과 더 고용량의 실제나눔을 동시에 투여한 경우, 약물투여 후 1시간 내지 4시간 이내에 졸음, 어지럼을 포함한 중추성 체위성 저혈압을 경험한 환자에서 드물게 보고되었으며 심심은 보고되지 않았다.
 - 11) 카르페디리드의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. 5) 아마도타르펜산염에 의한 QTc-연장 작용이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 여성에게 사용할 수 없다.
- 2) 기원생식기 전 중 200 mg/kg/day를 임신 랫드에 투여시에는 착상률과 수컷태아의 체중이 감소하였으며, 이 용량의 인체에 대한 최대 권장 용량인 100 mg을 남성에게 투여하였을 때 관찰된 노출량의 60배 이상에 해당하는 비절할 실제나눔 및 그 주요 대사체에 대한 총 전신 약물 노출량을 나타내었다.
- 3) 랫드를 이용한 수산수유 시험에서 60 mg/kg 투여시 한배태아수가 감소하였으며, 랫에 대한 수산기 및 수유기 발달 시험에서 이상반응이 관찰되지 않는 최대 용량은 30 mg/kg/day로 36일간 투여한 것이었다. 임신하지 않은 랫드에서, 이 용량에서의 AUC는 사람에서 관찰된 AUC의 약 20배였다.
- 4) 임부 및 수유부에 대해 투여한 경험은 없다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 신생아, 18세 이하의 소아에게 사용할 수 없다(근기 항 직교).
- 2) 고령자에 대한 투여 고령의 건강한 자원자(65세 이상)에서 실제나눔의 혈중농도가 감소하였다. 혈장 농도가 높은 경우 효과와 이상반응 발현율이 모두 증가될 수 있으므로 최초 용량으로 25 mg을 고려하여야 한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 건강한 자원자에 대한 연구에서 최고 800 mg까지 단회 투여한 경우 이상반응은 저용량 투여시의 이상반응과 비슷하였으며 이상반응 발생률 및 중증도는 증가되었다. 200 mg을 투여했을 때 효과는 증가하지 않았으나 이상반응(두통, 흉통, 어지럼, 소화불량, 코막힘, 시각이상) 발생빈도 및 중증의 정도는 증가하였다. 100 mg을 투여했을 때 이상반응의 빈도는 권장 용량인 25-50 mg 범위에서 보고된 것보다 높았다.
- 2) 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 한다. 실제나눔은 혈장 단백질결합률이 높고 요로 배설되지 않으므로 신장투적으로 청소기를 증가시키지 못한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

- 1) 실제나눔 및 주사나눔에 대한 총 전신노출률(AUCs)에 있어 실제나눔은 최고 권장량인 100 mg 투여 시 관찰된 노출보다 각각 29배 및 42배에 해당하는 용량으로 랫드의 수컷 및 암컷에게 24개월 동안 투여했을 때 발암성을 보이지 않았다.
- 2) 실제나눔은 체표면적(mg/시간)기준 인체 최고 권장용량의 약 6배에 해당하는 1일 kg 당 10 mg의 최고내약용량(MTD)까지 마우스에게 18-21개월 동안 투여했을 때 발암성을 보이지 않았으나, 실제나눔 및 주사나눔의 총 전신노출량이 최고 권장용량의 5%에 해당 시 관찰된 노출량보다 적게 나타났다.
- 3) 랫드를 대상으로 한 1개월간의 경우 독성 시험에서, 45 mg/kg과 200 mg/kg 용량에서 장자, 간과 동맥벽 (mesenteric arteriosclerosis) 이 보고되었다. 그러나, 랫드를 대상으로 한 6개월 간 독성시험과 발암성 시험에서는 관찰되지 않았다. 비결핵성 대상으로 한 6개월과 12개월의 장자, 경우 독성 시험에서 최고 용량인 50 mg/kg을 투여했을 때 수컷에서 특발성 유약 다발성동맥벽 (idiopathic juvenile polyarteritis) 이 보고되었다. 이러한 변화가 사람에게도 적용될 가능성이 낮은 것으로 생각된다.
- 4) 실제나눔은 변이원성을 검증하기 위한 시험관내 세균 대상 및 중국산 헬스데의 난소 세포 분석시험 및 염색체이상 유발성을 검증하기 위한 시험관내 사람 림프구시험 및 체내 마우스 소핵 시험에서 음성이었다.
- 5) 사람 AUC의 2배 이상의 AUC치에 해당하는 용량인 1일 kg당 60 mg까지의 용량을 암컷에게 36일, 수컷에게 102일 투여한 경우 생식능의 저해를 보이지 않았다.
- 6) 건강한 남성 자원자에게 100 mg 단회 용량 투여후 후 정자의 운동성 또는 형태에 아무런 영향을 미치지 않았다.
- 7) 발기부전 환자의 정액생성 및 정자운동성/형태에 대한 실제나눔의 영향에 대한 정보는 없다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃) [포장단위] 자사포장된위 [제품문의처] 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자료금부담)

* 본 제품은 정경거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변색·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

* 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 않습니다.

* 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 포장을 개봉하여 복용 시 기밀 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입힐 수 있으므로 주의하십시오.

실영서 개정연월일 : 2015. 05. 07

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정) 경기도 화성시 필담면 우하로 214

* 약품들을 사용하기 전에 사용지시서에 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 약품들과 함께 보관하십시오.

* 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 및 제품문의처 전화로 통해 확인하실 수 있습니다.