

* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[전문의약품] [정주·근주]

조프란® 주

(온단세트론염산염수화물)

SD23001-2024-1

[원료약품의 분량] 1mL 중
유효성분 : 온단세트론염산염수화물(BP) 2.50mg
(온단세트론으로서 2.0mg)

첨가제 : 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 염화나트륨, 주사용수(용제)

[성상] 무색 투명한 액이 무색투명한 유리 앰플에 든 주사제

[효능·효과]

1. 주효능 효과
세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토, 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료

[용법·용량]

1. 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토

1) 성인

알 치료시의 구토 유발성은 화학요법제의 투여용량, 방용액 및 방사선 요법의 종류에 따라 다양하다. 투여경로 및 투여용량은 경구, 정맥주사, 근육주사로 온단세트론으로서 1일 8~32mg의 범위 내에서 적절히 선택하여 투여할 수 있다.

(1) 비급적 악한 구토 유발성 화학요법제 및 방사선 요법시

① 화학요법 및 방사선 요법 실시 직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사한다.

② 2회 투여하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구 투여한다.

(2) 세포독성을 유발하는 화학요법제(예: 고로마이 시스풀라틴) 투여시

① 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사하고 4시간 간격으로 8mg을 2회 주거나 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사하거나, 최대 24시간 동안 시간당 1mg의 속도로 점적 정맥 주사한다.

② 다른 방법으로 온단세트론으로서 16mg을 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 화학요법 실시직전에 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 한다.

③ QT 연장 위험자가 용량·의존으로 증가함으로 단회 투여 용량은 16mg을 초과하지 않도록 한다.

④ 화학요법 실시 전에 테스메타손스페이트나트륨 20mg을 천천히 정맥주사함으로써 이 악의 효과가 증가될 수 있다.

⑤ 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여 한다.

2) 소아 (6개월 이상)

투여량은 체중에 근거하여 제어된다. 체중에 근거한 투여량은 성인용량의 32mg을 넘지 않도록 한다.

조프란 주사는 5% 엑스트로스 주사액, 0.9% 염화나트륨 주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액으로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사하여 한다. 소아 일상시험에서 온단세트론은 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 25~50mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사하였다.

(1) 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 5mg/m²(체표면적)을 정맥주사한다. 경구투여는 정맥주사 12시간 후 투여하며, 최대 5일 동안 지속할 수 있다.)

표1. 체표면적에 근거한 투여량(6개월 이상)

체표면적	첫째날(기, 나)	2~6일째(나)
< 0.6m ²	5mg/m ² 를 정맥주사 12시간 후 2mg 경구투여	1회 2mg, 12시간마다 경구투여
≥ 0.6m ² , 1.2m ² ≤	5mg/m ² 를 정맥주사 12시간 후 4mg 경구투여	1회 4mg, 12시간마다 경구투여
> 1.2m ²	5mg/m ² 또는 8mg을 정맥주사 12시간 후 8mg 경구투여	1회 8mg, 12시간마다 경구투여

*가 : 정맥주사로 최대 8mg을 넘지 않도록 한다.

나 : 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(2) 다른 방법으로는 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 0.15mg/kg을 정맥주사한다. 이후 4시간 간격으로 희석하여 화학요법 실시직전에 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 한다. (표2)

표2. 체중에 근거한 투여량(6개월 이상)

체중	첫째날(기, 나)	2~6일째(나)
≤ 10kg	1회 0.15mg/kg을 4시간마다 최대 3회 정맥주사	1회 2mg, 12시간마다 경구투여
> 10kg	1회 0.15mg/kg을 4시간마다 최대 3회 정맥주사	1회 4mg, 12시간마다 경구투여

*가 : 정맥주사로 최대 8mg을 넘지 않도록 한다.

나 : 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(3) 정맥주사와 희석 8mg을 넘지 않도록 한다. 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(4) 구조 유발성 화학요법제에 의한 지연형 또는 지속되는 구역 및 구토의 예방에 대한 통제된 일상시험 자료는 없다.

3) 고령자

65세~74세 환자에서는 성인 권장량을 따른다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

75세 이상 환자에서는 최초 정맥주사 용량이 8mg을 초과하는 안된다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

4) 신장애 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장애 환자

증동 내지 중증의 간장애 환자는 이 악의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

2. 수술 후 구역과 구토

1) 성인

(1) 수술 후 구역과 구토의 예방
마취우도 전 마취우도 시 또는 마취 우도 후 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(2) 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료
1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(3) 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료에 대한 2세 미만의 자료는 충분하지 않다.

(4) 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료에서 경구 온단세트론의 사용에 대한 임상시험이 수행되지 않았으므로, 전전히 정맥주사(30초 이상) 할 것이 권장된다.

3) 고령자

65세~74세 환자에서는 성인 권장량을 따른다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

75세 이상 환자에서는 최초 정맥주사 용량이 8mg을 초과하는 안된다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

4) 신장애 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장애 환자

증동 내지 중증의 간장애 환자는 이 악의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

6) 스파르테이데브리소스와의 대사장애가 있는 환자

스파르테이데브리소스와의 대사장애가 있는 환자에서 이 악의 소실 반감기는 변하지 않는다. 이런 환자에게 이 악을 번복하여 할 때 악을 노출에 있어서 일반인들과 차이가 없으므로 1일 투여량, 투여 횟수, 투여 경로의 조절이 필요하지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
염증 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 악의 성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 악과 아포모드린염산염을 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의사 소설이 보고되었으므로, 이 악은 아포모드린과 병용 투여에서는 안 된다.

3. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 다른 선별적인 QT 연장으로 QT 간격을 나타낸 환자는 이 악에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었다. 호흡기 이상반응이나 나타나는 경우 증상에 따라 치료되어야 하고, 과민반응 나타나는 전 증상으로서 특별히 주의를 기울여야 한다.

2) 다른 선별적인 QT 연장으로 QT 연장 후 고운 환자에게는 이 악을 투여하지 않는다. 이 악은 QTc 연장을 나타내거나 나타나는 경우 투여되어야 한다. 이러한 상태는 전해질 이상 환자, 을혈성 심부전 환자, 서맥성 부전형 환자, 또는 QT 연장이나 전해질 이상을 유발하는 다른 약물을 투여 받은 환자를 포함한다.

3) 간독성이 있는 항암화학요법과 함께 온단세트론을 투여받는 소아 환자는 간기능 손상을 주의깊게 모니터링해야 한다.

4) 이 악은 투여받은 환자에서 심근 혈액증이 보고되었다. 주로 정맥주사 투여로 발생한 몇몇의 사례에서, 증상들이 투여 후 즉시 나타나지만, 신속한 치료로 회복되었다. 그러므로, 이 악을 투여하는 동안과 투여 이후에 주의를 기울여야 한다.

4. 이상반응

소아에서 관찰된 이상반응은 프로파일은 성인에서와 유사했다.

1) 다른 선별적인 QT 연장으로 QT 간격을 나타낸 환자는 이 악에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었다. 호흡기 이상반응이나 나타나는 경우 증상에 따라 치료되어야 하고, 과민반응 나타나는 전 증상으로서 특별히 주의를 기울여야 한다.

2) 다른 선별적인 QT 연장으로 QT 연장 후 고운 환자에게는 이 악을 투여하지 않는다. 이 악은 QTc 연장을 나타내거나 나타나는 경우 투여되어야 한다. 이러한 상태는 전해질 이상 환자, 을혈성 심부전 환자, 서맥성 부전형 환자, 또는 QT 연장이나 전해질 이상을 유발하는 다른 약물을 투여 받은 환자를 포함한다.

3) 소화기계 : 때때로 심장, 베비(음식물)의 대장통과 시간 연장기가 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 때때로 심장 핵진동, 혈액류, 출혈, 두동강, 출혈, 두동강 및 복부의 온감, 아미노산 천이호스의 일시적인 증상으로서 특별히 주의를 기울여야 한다.

5) 간장 : 때때로 간기능 검사(ALT, AST, LDH, γ-ALT, 총 빌리루비닌 등)의 일시적인 증상이다. 대부분의 환자들은 정맥주사 후 간기능이 정상화된다.

6) 눈 : 드롭게 일시적인 시력장애(흐릿시야 등), 일시적인 시력상실이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응들은 정맥주사 후 간기능이 정상화된다.

7) 신장 : 때때로 혈액검사(Creatinine, BUN, GFR 등)의 일시적인 증상이다. 대부분의 환자들은 정맥주사 후 혈액검사가 정상화된다.

8) 피부 및 피하조직 : 매우 드롭게 독성피파괴사용해를 포함한 독성 피부발진이 나타날 수 있다.

9) 기타 : 불규칙운동, 때때로 저감, 전신倦怠감, 팔무림, 발무림, 혈관통이 나타날 수 있고, 때때로 주사부위 국소 및 민반응(예: 발적, 두드림기, 간지러움증)이 간혹 이 악을 주사한 혈관에까지 확장되어 나타날 수 있다.

<자발보고 및 문헌 사례들을 통하여 이 악의 시판 후 조사에서 다음의 이상반응이 보고되었다. 이러한 이상반응들은 불확실한 초기의 인구집단에서 자발적으로 보고되기 때문에, 그 발생빈도를 신뢰성있게 추정할 수 없음을 따라 '알리지지 않음'의 빈도로 분류되었다. 이상반응들은 MedDRA의 신체기관분류(SOC)에 따라 분류되었다.

- 순환기계 : 심근 혈액증

5. 일반적 주의

1) 정신운동성 테스트 결과 이 악은 환자의 운동 또는 기계조작 능력에 장애를 일으키지 않으면 진정작용도 유발하지 않았다. 이러한 활동에 대한 이 악의 유해한 영향은 이 악의 악리효과로 예측되지 않는다.

2) 시판후 조사에서 이 악과 다른 세로토닌 증후군(serotonergic syndrome) 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRIs)를 포함한 화학요법제를 투여 받고 있으므로 시판 후 조사에서 다음과의 이상반응이 보고되었다. 이러한 이상반응들은 불확실한 초기의 인구집단에서 자발적으로 보고되기 때문에, 그 발생빈도를 신뢰성있게 추정할 수 없음을 따라 '알리지지 않음'의 빈도로 분류되었다. 이상반응들은 MedDRA의 신체기관분류(SOC)에 따라 분류된다.

- 순환기계 : 심근 혈액증

6. 상호작용

- 1) 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증가는 없다. 이 약은 알코올, 테마체팜, 푸로세이드, 알펜타닐, 모로핀, 리도카인, 치오플립, 프로포폴 혹은 트라마졸과 악용동태학적 상호작용을 일으키지 않는다.
- 2) 이 약은 다른 간 CYP450 효소에 의해 대사된다 : CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. 이 약은 다양한 대사효소에 의해 대사되므로, 같은 저해 혹은 한 효소분의 감소(예, CYP2D6의 유전적 부족)은 보통 다른 효소에 의해 보상되며, 결과적으로 이 약의 청소율 혹은 용량 요구함에서의 유익한 변화를 일으키지 않는다.
- 3) 페니토인, 카르바미제핀, 리팜피신 : CYP3A4의 강력한 유도제(즉, 페니토인, 카르바미제핀, 리팜피신)로 치료 중인 환자에서 이 약의 경우 청소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였다.
- 4) 트리마졸 : 소규모의 일상 연구 데이터에 의해 이 약이 트리마졸의 친증효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다.
- 5) 아포모르핀 : 이 약과 아포모르핀전역을 병용 투여 시 삼차 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.
- 6) QT 간격 연장 위험 또는 전정질 이상을 유발하는 약과 이 약을 병용 투여 시에는 주의한다. QT 간격 연장하는 약들과 온단세트론을 병용 투여에서 주기적인 QT 간격 연장이 야기될 수 있다. 다음의 약들과 온단세트론을 병용 투여시 부정맥의 위험을 증가시킬 수 있다 : 심독성 약물(예, 톡소루비신, 다우노루비신 등의 안트리사이클린계 또는 트리스투수필), 항생제(예, 아리스토미아신 등), 항진균제(예, 캐도코나졸), 항무청액(예, 아미오나돈), 베네 치단제(예, 아데볼립, 디플립)
- 7) 시판후 조사에서 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI)를 포함한 다른 세로토닌 약물과 이 약의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경불안증, 신경 근 이상증 포함)에 대한 보고가 있었다.

7. 일부 수유부 및 가임여성이 대한 투여

- 1) 일부 수유부에 대한 이 약의 안전성을 확립되지 않았다. 역학 조사 자료에서는 일부에게 일신 첫 3개월 동안 이 약을 투여하였을 때 엉아에서 구순구개열 발생이 증가되었음이 관찰되었다. 심장 기형과 관련해서는 각 역학 조사의 결과가 일관되지 않았다. 이 약은 동물시험을 통한 생식 발생동성시험에서 유익한 영향을 나타내지는 않았지만, 일부에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다. 온단세트론은 일신 첫 3개월 동안 사용되어서는 안된다.

<역학 조사>

미국에서 수행한 3개의 역학 조사에서, 일부가 일신 첫 3개월 동안 이 약에 노출되었을 때 엉아에게 발생할 수 있는 특정 선천적 기형(구순구개열, 심장 기형 포함)의 위험률을 평가하였다.

첫 번째 코호트 연구에서는 이 약에 노출된 88,467명의 일신부를 조사하였다. 그 결과 구순구개열 위험률이 증가됨을 보였고(이 약에 노출된 일신 10,000명 당 3례/년 발생, 조정된 상대위험도 1.24; 95% 신뢰구간 1.03 ~ 1.48), 심장 기형 위험률의 증가는 보이지 않았다. 별도로 계제된 온단세트론 정백주사에 노출된 일신부 23,877명에 대한 하위그룹 분석 결과에서는 구순구개열 및 심장 기형 위험률 모두 증가되지 않았다.

환자 대답군 연구에서는 인구 일반 선천성 결합 레지스터리를 이용한 두 개의 연구 데이터를 통하여 23,200개의 사례를 분석하였다. 한 개의 연구 데이터에서는 구개열 위험 증가가 관찰되었으나 다른 한 개의 연구 데이터에서는 관찰되지 않았다. 이 연구에서 심장 기형 위험 증가는 보이지 않았다.

두 번째 코호트 연구에서는 이 약에 노출된 3,733명의 일신부를 조사하였다. 그 결과 심실 충격 결손 위험이 증가됨(조정된 상대위험도 1.7; 95% 신뢰구간 1.0 ~ 2.9)을 보였으나, 심장 기형 위험은 통계적으로 유의하지 않게 되었다.

2) 수유부 : 일부 실험에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 한다.

3) 가임여성 : 일신할 가능성이 있는 여성은 이 약으로 치료를 시작하기 전 일신여부를 확인해야 한다. 일신할 가능성이 있는 여성에게 이 약이 발달장애인 태아에 해로울 수 있다는 사실을 알려야 한다. 이 약은 치료 중인 기간과 치료 중단 후 이를까지 효과적인 피임법(임신률 0.1% 미만)을 사용하도록 권장한다.

8. 과정투여시의 처리

- 1) 과정투여에 대한 보고는 충분치 않다. 시각장애, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방식 불복과 관련된 혈관 미증신경 이상의 조짐이 보고되고 있다. 대부분의 경우 그 증상은 관상 울혈을 투여 받고 있는 환자에서 보고된 것과 유사했다. 이 약은 용액으로 주입적으로 QT 간격을 연장시킨다. 과정투여 시에는 ECG 모니터링이 권장된다.
- 2) 이 약은 대한 특별한 해독제는 없으므로 과정투여가 의심되는 경우에는 적절한 대증 및 보조요법을 실시해야 한다. 이후 일상적 필요에 따라 과정투여에 걸리는 시간을 줄여야 한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 이 약과 다른 약물이 사용되었던 주사이나 주입기를 사용하여 투여하여서는 안되며 주사액과 혼합할 수 있다.

- 2) 이 약은 보존제가 함유되어 있지 않으므로, 1회만 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 주사하거나, 희석되어야 하며 남은 액은 버린다.

- 3) 이 약의 애플리케이션은 가압증기멸균(autoclaving)하여서는 안된다.

- 4) 이 약은 다른 점적정맥 주사액과 혼합할 수 있으며, 혼합액은 사용 직전에 조제하여야 하고, 2~8°C에서 24시간 이내에 보관할 수 있다.

- 생리식염 주사액(0.9w/v% 염화나트륨 주사액)

- 5w/v% 포도당 주사액

- 10w/v% 디-만니톨 주사액

- 링겔 주사액

- 0.3w/v% 염화칼륨 및 0.9w/v% 염화나트륨 혼합액

- 0.3w/v% 염화칼륨 및 5w/v% 포도당 혼합액

- 5) 점적정맥 주사액과 이 약의 혼합액은 염화풀리비닐 주입액, 폴리에칠렌 주입액, 타이 1유리 용기 및 폴리프로필렌 주사기에서 인정한다.

- 6) 이 약은 주입액이나 시린지 펌프를 이용해 시간당 1mg의 속도로 아래의 약들과 혼합하여 정맥내 주입할 수 있다.

- 온단세트론의 농도가 16~160µg/mL(예, 8mg/500mL~8mg/50mL)가 되도록 조제하여 아래의 약들을 이 약 투여장치와 함께 주입한다.

- 시스풀리틴 : 최대 0.48mg/mL(예, 240mg/500mL~400mg/500mL)농도로 하여 최소 20mL/h로 속도로 (500mL/24시간) 투여한다. 더 고농도의 5-플루오로우리실은 이 약을 침전시킬 수 있다. 5-플루오로우리실 주입액은 혼합 가능한 성분 이외에 최고 0.045%w/v의 염화마그네슘을 포함할 수 있다.

- 카보플로린 : 0.18mg/mL~9.9mg/mL(예, 90mg/500mL~990mg/100mL)을 10분에서 1시간간에 걸쳐 투여 한다.

- 에토포시아이드 : 0.144mg/mL~0.25mg/mL(72mg/500mL에서 250mg/1L)을 30분에서 1시간에 걸쳐 투여 한다.

- 세프타자이드 : 주사용 정제수로 세프타자이드 250mg~2000mg를 녹여서(세프타자이드 250mg/2.5mL, 세프타자이드 2g/10mL) 정액과 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.

- 사이클로포스파마이드 : 주사용 정제수에 100mg~1g을 녹여서(사이클로포스파마이드 100mg/5mL) 정액과 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.

- 돋소류복신 : 주사용 정제수에 10mg~100mg를 녹여서(독소류복신 10mg/5mL) 정액과 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.

- 덱시메타손 : 이 약 8 또는 16mg이 용해되어 있는 50~100mL의 조제액을 약 15분간에 걸쳐 점적주여하고 동시에 조제된 주입장치의 Y부위를 통해 덱시메타손포스페이트나트륨과 온단세트론의 배합 가능성을 증명되어 덱시메타손 포스페이트나트륨은 32µg~2.5mg/mL 온단세트론으로서 8µg~1mg/mL의 농도가 되도록 하여 이를 약물을 험의 장치에 투여할 수 있게 되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 차갑하여 보관할 것

- 2) 어려이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 밀봉용기, 30°C 이하에서 차장 보관

[포장단위]

• 조프란주 4밀리그램 : 10앰플/상자((2밀리리터/앰플)×10)

• 조프란주 8밀리그램 : 8앰플/상자((4밀리리터/앰플)×8)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 *사용기한과 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
 *차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.
 *제품 취급과 포장재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.

*이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

*소비자상담전화 : 080-520-2131

*홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)

*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변색 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]