

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

- 유효성분: 모메타손푸로에이트(USP) 0.5mg
- 첨가제 (보조제): 벤잘코늄염화물 0.2mg
- 첨가제: 글리세린, 미정질셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 시트르산수화물, 시트르산나트륨수화물, 폴리소르베이트80
- 용매: 정제수

[성상] 일정한색 분무되는 용기에 흰 색 또는 거의 흰색에 가까운 불투명한 현탁액

[효능·효과]

1. 성인 및 2세 이상의 소아: 계절 알레르기 비염 및 연중비염, 중등도 ~ 중증의 계절 알레르기 비염의 증상이 있었던 환자에서 예방요법은 화분기 시력 예정일(알레르기 노출예정일)의 2 ~ 4주 전에 시작할 수 있다.
2. 18세 이상의 성인: 비염증
3. 성인 및 12세 이상의 청소년: 중증의 세균 감염이 없는 급성 비부비동염

[용법·용량]

1. 알레르기 비염
 분무기를 1회 누를 때마다 모메타손푸로에이트 현탁액 약 100 mg이 방출되며, 이것은 모메타손푸로에이트 0.05 mg(무수물로서 함량)을 함유한다. 균일한 분무를 위해 10분 시험분무 후 사용하고 만일 분무기를 14 일 이상 사용하지 않았을 때에는 다음 사용 전에 다시 2회 시험분무해야 한다.
 - 1) 성인(고령자 포함) 및 12세 이상의 청소년: 일반적으로 1회 각 비공에 2번씩 1일 1회 분무 한다(일 총 용량 0.2 mg). 증상이 경감되면 유지요항으로 분부와 비수를 각 비공당 1번씩으로 줄일 수 있다(1일 총 용량 0.1 mg).
 - 2) 증상이 경감되지 않으면 1회 각 비공에 최대 4번까지 1회 1일(1일 총 용량 0.4 mg) 용량을 증강시킬 수 있으며 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다. 최대의 치료유익을 얻기 위해서는 규칙적으로 사용해야 한다.
 - 3) 2 ~ 11세의 어린이: 일반적으로 1회 각 비공당 1번씩 1일 1회 분무한다(1일 총 용량 0.1 mg).
2. 비염증
 일반적으로 1회 각 비공당 2번씩 1일 1회 분무 한다(1일 총 용량 0.2 mg). 5 ~ 6주 후에 증상이 경감되지 않으면 1회 각 비공당 2번씩 1일 2회 분무(1일 총 용량 0.4 mg)까지 용량을 증강시킬 수 있으며 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다.
 5 ~ 6주간 1일 2회 투여 시에도 증상 경감이 나타나지 않으면 다른 치료법을 고려한다.
 비염증 치료를 위해 이 약을 4개월 이상 사용한 연구는 없다.
3. 급성 비부비동염
 일반적으로 1회 각 비공당 2번씩 1일 2회 분무 한다(1일 총 용량 0.4 mg).

[사용상의 주의사항]

1. **다음 환자에는 투여하지 말 것.**
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 비강점막에 치료되지 않은 국소감염이 있는 환자
 - 3) 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 절제를 가진 환자, 비통각궤양 환자 또는 코에 외상이 있는 환자(코르티코스테로이드류의 상처치유 방해효과를 고려하여 이러한 환자는 지양가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용하지는 안 된다.)
 - 4) 2세 미만의 영아
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
 - 1) 호흡기도의 활동성 또는 잠복성 결핵이나 치료되지 않은 전신성 진균, 세균, 바이러스성 감염, 또는 눈에 단순포진이 있는 환자
 - 2) 반복성 코피 환자(출혈을 악화시킬 수 있다.)
 - 3) 수도 또는 용역의 가압이 있는 환자(일반적 주의 참고)
 - 4) 편측성 비염증, 양성 성주종, 편측성 비염증, 비강을 완전히 패색한 비염증 환자(이러한 환자들에 대해 이 약의 효과는 연구되지 않았다. 비정상적이거나 불규칙한 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 괴양성일 경우는 더 상세히 평가되어야 한다.)
 - 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
3. **이상반응**
 - 1) 알레르기비염: 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 3,210명의 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약을 1일 50 ~ 800 µg 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n = 2103)은 1일 200 µg 용량으로 투여 받았다. 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 990명의 소아 환자(3세 ~ 11세)에게 이 약을 1일 25 ~ 200 µg 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n = 720)은 1일 100 µg 용량으로 투여 받았다. 총 513명의 성인과 소아 환자가 1년 이상 투여 받았다. 대체적인 이상반응을 발생률은 위약 투여군과 이 약 투여군에서 유사하였다. 또한, 연령이나 성별 또는 이상반응에 따른 유의적인 차이를 나타내지 않았다. 3% 이상의 환자가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 이것은 위약투여 및 활성 비교군에서의 유사한 빈도이다. 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약 1일 200 µg 용량으로 투여한 임상시험과 3 ~ 11세의 소아 환자를 대상으로 이 약 1일 100 µg 용량으로 투여한 임상시험에서 5% 이상 일어나고 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응(약물유역외의 관련성 여부와 상관없이)은 다음 표와 같다.

- (2) 이 약 100 µg 용량을 투여한 소아 환자 (3 ~ 11세)의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응: 설사, 코의 염증(nasal irritation), 중이염, 청명
- (3) 2 ~ 5세의 소아 환자에게 이 약 1일 100 µg 용량으로 투여한 56명의 환자를 대상으로 하는(이 약 투여군 28명, 위약군 28명) 임상시험에서 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응(약물유역외의 관련성 여부와 상관없이): 상기도 감염(각각 7% vs 0%)
- (4) 이 약 100 µg 용량을 투여한 2 ~ 5세의 소아 환자의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응: 피부의 외상
- (5) 일반적으로 실시된 임상시험에서 성인 및 소아 2,053명에게 이 약을 투여하였을 때 발생한 이상반응은 다음 표 2와 같다.

<표 2>

	1% 이상 5% 미만	1% 미만
피부	-	두드러기와 같은 발진
호흡기계	코증상(자극감, 가려움, 건조감, 통증, 발적, 볼레강 등), 코 진동감, 상악 인후두증상(자극감, 통증, 볼레강, 건조감 등)	비출혈, 콧물, 코막힘, 재채기, 후각장애, 기침, 상기도감염
간장	-	간기능장애, ALT 상승, AST 상승, 혈중 빌리루빈 증가, 혈중 알칼리인산염(포스파티) 상승
정신신경계	-	권태감, 두통
혈액계	혈중 코르티솔 감소	호중구 수 증가, 호산구 수 증가, 단구 수 증가, 백혈구 수 감소, 백혈구 수 이상, 적혈구 수 감소, 헤모글로빈 감소, 적혈구 용저를 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 혈중 칼륨 증가, 혈중 코르티솔 증가, 당뇨, 혈액 요소 증가
비뇨기계	-	우로빌리노증, 단백뇨

- 2) 비염증: 4주 이상 이 약을 투여한 군에서 코의 괴양과 코의 구강 칸디다증이 드물게 보고되었다. 비염증 임상 환자에서 전반적인 이상반응을 발생률은 위약과 유사했으며, 알레르기 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했다. 비염증 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표3에 제시되어 있다.

<표 3>

비염증 임상시험에서 이 약 관련 이상반응으로서 1% 이상의 피험자에서 보고된 것(매우 자주>1/10; 자주>1/100, <1/10; 때때로>1/1,000, <1/100; 드물게 <1/10,000, <1/1,000; 매우 드물게<1/10,000)	200 µg 1일 1회 투약	200 µg 1일 2회 투약
호흡기, 흉부 및 중격동의 질환	자주	때때로
상기도 감염	자주	때때로
코피	자주	매우 자주
소화기계 질환		
목의 자극감	-	자주
일반적 질환 및 투여부위 증상		
두통	자주	자주

- 3) 급성 비부비동염: 급성 비부비동염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약과 유사했으며 다른 허위된 적응증의 경우들과 비슷했다. 급성 비부비동염 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표4에 제시되어 있다.

<표 1>

계절성/연중 알레르기비염에 대한 임상시험에서 나타난 이상반응(보고된 환자수에 대한 백분율에)	12세 이상의 성인과 청소년 환자		3 ~ 11세의 소아환자	
	이 약 200µg (n=2103)	위약 (n=1671)	이 약 100µg (n=374)	위약 (n=3761)
두통	26	22	17	18
비이리스크 감염	14	11	8	9
인두염	12	10	10	10
코피/혈액뱃갈을 띠는 점액	11	6	8	9
기침	7	6	13	15
상기도 감염	6	2	5	4
일광근단	5	3	1	0
근골격계의 통증	5	3	1	1
부비동염	5	3	4	4
구토	1	1	5	4

- (1) 이 약 200 µg 용량을 투여한 성인과 청소년 환자 (12세 이상의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응: 관절통, 전신, 기관지염, 홍통, 결막염, 설사, 소화불량, 이통(carache), 감기증상(like symptoms), 근육통, 구역, 비염



* 나자타손나잘스프레이 사용법 *
 (사용전에 반드시 충분히 흔들어 주십시오.)
 * 본 제품을 구입하시고 최초 사용하실 때에는 반드시 용기를 잘 흔든 후 10회 공기중으로 분사시켜 균일한 분무가 이루어지게 한 이후 투여하십시오. 이 분사요항은 약 24시간 지속됩니다. 이후 사용하실 때는 1회 10회 공기중으로 분사시키신 후 사용하시면 됩니다.



1. 먼저 코를 잘 풀고 다음 용기를 충분히 흔들고 뚜껑을 여십시오.
2. 그림과 같이 용기를 잡으십시오.
3. 용기의 끝을 콧구멍에 넣고, 지시된 투여 횟수만큼 분무하고, 다른 콧구멍에도 같은 방법으로 투여합니다.
4. 사용 후 뚜껑을 닫고 용기를 똑바로 세운 상태로 보관하십시오.
 지시된 횟수 이상으로 사용하지 마십시오

비부비동염 임상시험에서 이 약 관련 이상반응으로서 2% 이상의 피험자에서 보고된 것 매우 자주(>1/10); 자주(>1/100, <1/10); 때때로(>1/1,000, <1/100); 드물게(>1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000)	
200 µg 1일 1회 투약	200 µg 1일 2회 투약
효능, 효부 및 작용역의 질환	
상기도 감염	-
코피	자주
소화기계 질환	
복통	자주
설사	자주
구토	자주
일반적 질환 및 투약부위 증상	
두통	자주

가장 자주 발생한 이상반응인 코피는 이 약으로 치료받은 환자군(29 ~ 37%)과 위약 투여 환자군(26%)에서 거의 같은 빈도로 발생하였다.

- 이 약의 비강 내 투여 후 드물게 기관지 경련 및 호흡곤란 등의 즉흥적 과민반응이 나타날 수 있다. 매우 드물게 아나필락시스 증후군(호흡곤란, 전신성홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이 약이 인정되는 경우에는 투약을 중단하고 적절히 처치한다.
- 특히 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 나타날 수 있다.
- 중증의 세균 감염(발열, 중증의 지속적인 편측 안면 통증 및 치통, 눈 또는 눈 주위의 안면부종 혹은 조직 괴사 이후 중증의 약화의 증상이나 징후가 관찰된다면 즉시 의사와 상의하여야 한다.
- 시판 후 조사에서, 코의 작용감과 염종, 과민반응과 혈관부종이 보고되었고 비중적 자극이 드물게 보고되었다. 미각과 후각의 이상도 매우 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 치료 후 12개월 동안 비염약의 어떠한 위축증상도 뚜렷하지 않았다. 또한 이 약은 비염약을 정상적인 조직 표현형에 가깝게 회복시키는 경향을 나타내었다. 모든 장기치료에서의 마찬가지로 이 약을 수개월 또는 그 이상 사용하는 환자들은 비염약의 우발적인 변화를 확인하기 위하여 정기적으로 검사를 받아야 한다. 만약 비강이나 인두에 국소적인 전진균염이 나타내면, 이 약의 투약을 중단하거나 적절한 치료 요구를 할 수 있다. 비인두 자극이 계속되면 이 약의 치료를 중단해야 할 수도 있다.
- 대부분의 환자에서서 전신성을 경감시키므로 적절한 부기 제거약의 동시사용은 추가적으로 다른 증상들, 특히 안증상의 경감을 가져올 수 있다.
- 이 약의 장기투여에 따른 시상하 뇌하수체-부신(HPA)축 억제와 증가의 증거는 없다. 그러나 전신성 활성 코르티코스테로이드를 장기 투여하다가 이 약으로 병환한 환자들에게는 특별한 주의가 필요하다. 그러한 환자들에게서 전신성 코르티코스테로이드류를 중단하면 HPA축 기능이 회복될 때까지 수개월동안 부신기능부전을 나타낼 수 있다. 만일 이 환자들이 부신기능부전의 증상 및 증후를 나타내면 전신성 코르티코스테로이드의 투약을 재개하여야 하며, 그런 형태의 치료와 적절한 측정방법을 설정해야 한다.
- 전신성 코르티코스테로이드 투여시 이 약으로 바꾸는 동안 일부 환자는 비증상이 경감되는데 불구하고 전신 활성 코르티코스테로이드의 급진증상에 관할 및 구토, 피로감, 초기의 우울감을 경험할 수 있으나 이 약을 계속 사용하도록 권장한다. 이러한 두 약제에 의한 전신성 코르티코스테로이드 치료의 이점에 의해서 억제되어 있던 비염약/혈액압과 습진과 같은 이미 존재하고 있는 알레르기 질환을 드러낼 수 있다. 코르티코스테로이드와 강력한 면역억제제를 투여 받고 있는 환자들에게는 특정 감염(예: 수두, 홍역에 노출될 위험성)과, 그러한 감염들에 노출된 경우 약적 조건을 구별 중요성에 대해 경고해 주어야 한다. 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 비염환자 인구에 이를 수 있으므로, 다음 사항이 필요하다.
 - 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 중환자 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 전신성 병에 시치고, 적절한 처치를 한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종은 본인 지인 있는 환자에도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

- 저음 48시간 이내에는 증분한 기대효과가 나타나지 않을 수 있다. 비강 코르티코스테로이드를 소아환자에게 투여하는 경우 생장이 지연될 수 있다(소아에 대한 투여 참조). 이 약의 임상시험에서 코나 인두에 칸디다(Candida albicans) 감염이 매우 드물게 나타났다. 이러한 감염이 나타날 경우, 이 약의 사용을 중지하고 적절한 국소 또는 전신요법으로 대체해야 한다.
- 이 약을 1일 200 µg 투여하여 12주간의 대조시험과 12개월간의 비대조시험을 통해 안압 측정과 세극경 검사로 녹내장과 백내장의 유발여부를 평가하였다. 12주 동안 14명의 환자에게 이 약을 투여하고 141명의 위약 투여 환자와 비교하였을 때 평균 안압은 유의적인 차이를 보이지 않았다. 이 약을 투여한 어떠한 환자도 12주 또는 투여기간 동안 유의적으로 안압이 상승하거나 백내장이 나타나지 않았다. 또한, 12개월 동안 이 약을 투여한 139명의 환자에서도 안압의 유의적인 변화를 관찰할 수 없었고, 백내장도 발생하지 않았다. 그럼에도 불구하고, 비강 또는 용접 코르티코스테로이드는 녹내장과 백내장의 발생과 관련이 있으므로 시력의 변화 또는 비강장 또는 비강장의 병력에 대한 면밀한 관찰을 필요로 한다. 비강 코르티코스테로이드를 과량으로 사용한 경우 부신피질기능항진이나 부신기능저해 등의 전신성 코르티코스테로이드 작용이 나타날 수 있다. 이러한 경우, 정구 스테로이드와 중금속제에 상응하는 조리와 함께 국소 코르티코스테로이드의 사용을 서서히 중단하여야 한다.
- 편측성 비염증, 만성 성음증 관련 비염증, 비강을 완전히 폐색한 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았다. 비증상이거나 불특정한 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 내강상인 경우는 더 상세히 평가되어야 한다.
- 비강코르티코스테로이드 제제 사용 후 비중적 천공 및 안압 증가 등의 예가 드물게 보고된 바 있다.
- 이 약의 유효성분은 도핑테스트에서 양성반응을 일으킬 수 있으므로 운동선수 주의한다.
- 비중적인 혈액코열혈항체로 인하여 고점막부종을 일으킬 수 있고, 장기간 투여 할 경우 호흡관류를 조절할 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 전신성 코르티코스테로이드류와 함께 사용하는 경우는 일반적 주의 4. 3) ~ 6) 참조.
- 이 약을 로라타딘과 병용투여 시 혈장 내 로라타딘 농도와 로라타딘의 주요대사에 영향을 미치지 않았다. 이 약의 혈중농도는 감소되지 않았으며 (정량한계 50 pg/ml인 정량법을 사용함) 병용요법은 내성이 좋은 것으로 나타났다.
- 오메타수르메이드는 CYP3A4를 통해 대사가 이루어진다. 강력한 CYP3A4 억제제(예: 리토나비르 등) 투여 시 전신 작용을 유발할 수 있다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

- 임신환 여성에서의 적절한 연구는 없다. 다른 비강용 코르티코스테로이드류와 같이 이 약은 모체에 대한 잠재적인 유익성이 모체, 태아 및 영아에 대한 잠재적인 위험성을 상충한다고 판단되는 경우에만 임부 또는 수유부에게 투여된다. 임신 중 코르티코스테로이드 투여 받은 어머니에게서 태어난 영아는 세심하게 부신기능부전을 관찰하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 소아 환자에게 비강 코르티코스테로이드의 투여에 대한 임상시험에서 성장속도가 감소될 수 있는 결과가 나타났다. 시상하 뇌하수체-부신(HPA) 축 억제에 대한 장기 관찰되지 않는 상태에 한하여 이러한 결과는 성장속도가 흔히 사용되는 HPA 축 기능 테스트보다도 전신성 코르티코스테로이드의 노출에 대해 보다 더 민감한 척도임을 시사하는 것으로 보인다. 성인이 되었을 때의 최종 키에 대한 영향도 포함한 성장속도의 저하에 대한 장기적인 효과는 알려진 바가 없다. 비강 코르티코스테로이드 치료의 중단 시 비증상 성형에 대한 가능성은 적절한 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비강 코르티코스테로이드를 투여받은 소아의 성장은 정기적으로 관찰되어야 한다. 정기적인 투여 시 얻어지는 임상적인 효과 및 다른 선택 가능한 비코르티코스테로이드 약을 치료의 안전성과 유효성을 병행 대안 영향의 가능성과 비교하여 고려하여야 한다. 이 약을 포함한 비강 코르티코스테로이드의 치료 효과를 최소화하기 위하여 각각의 환자에 대하여 최소 유효 용량을 처방되어야 한다. 3 ~ 11세의 720명의 환자에게 이 약(1일 총 투여량 100 µg)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2 ~ 5세의 28명의 환자에 안 전신성을 평가하기 위하여 이 약(1일 총 투여량 100 µg)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2세 미만의 소아 환자에 대한 안전성/유효성은 확립되지 않았다.

소아 환자(9 ~ 9세)에게 이 약(1일 총 투여량 100 µg)의 성장속도에 대한 영향을 측정하기 위한 1년간의 임상시험이 수행되었다. 위약과 비교하여 이 약의 투여가 성장 속도에 미치는 영향은 통계학적인 유의성을 보이지 않았다. 30분 동안의 코르티코프린 후에 HPA 축 억제에 대한 임상적인 증거는 나타나지 않았다. 이 약의 임상 시험 여부 및 가능성은 감상이 있는 환자 또는 높은 농도로 투여 받았을 때에는 배제될 수 있다.

- 18세 미만 청소년 및 소아의 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구된 바 없다.
- 12세 미만 소아의 비부비동염에 대한 이 약의 효과는 연구된 바 없다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 과량투여 시의 처치

이 약의 전신성 성체 내 이용률은 1% 미만이며(최저지혈농도 0.25 pg/ml인 고강도의 정량법을 사용함) 과량투여 시에는 적절한 용량의 투여 후 관찰 이외에 특별한 처치를 요하지 않는다. 그러나 일반적으로 과량의 코르티코스테로이드류는 흡입 또는 경구투여 시 HPA축 기능의 억제에 수 있다.

10. 적용상의 주의

- 초회용량을 투여하기 전에 용기를 잘 흔들어 펄포를 10회 (균일한 분사가 확인될 때까지) 시열분사한다. 만일 펄포를 14일 이상 사용하지 않은 경우에는, 미리 2회 시험분사한다. 매 사용 전에 용기를 잘 흔든다. 이 약은 포장에 표시된 횟수만큼 투여 후 또는 처음 사용시 2개월 후에는 버려야 한다.
- 이 약을 눈 또는 비중격에 직접적으로 투여 분사하지 않도록 주의하고 비강 내 분부용량으로 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타

운전기능 및 기계 작동 시 미지는 영향을 미치지 않는다.

[포장정보] 140회분(8ml)/병

[저장방법 및 사용기간]

기밀용기(2~25°C)인용
 사용기간: 제조일로부터 24개월/2년

*** 주의**

- 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 정해진 용량용량을 준수하여 사용하십시오.
- 의약품을 사용하시기 전에 사용자께서는 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용/잘못사용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급주의 사항]

- 본 의약품은 약학적 품질기준을 포함 제형입니다. 만약 구인시 변질, 변태 또는 오손된 제형이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://druginfo.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조/판매사

알보젠코어이주식회사 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
 서울사무소: 02-2047-7700
 * 부속용 피허제 신청: 한우의약품안전관리(1644-6223)

제조사 **삼천정제약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제곡당간 2길 71

작성년월일 2017년 10월 26일
 이 첨부서류(2017년 10월 26일) 작성일 이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-정보마포(의약품 정보)란에서 확인할 수 있습니다.