

0001/14

케랄주

(덱스케토프로펜트르메타돌)

전문약품

정맥주사용(IV)

근육주사용(IM)

분류번호 : 114

[원료약품및그분량]

이 약 1mL 중

주성분 덱스케토프로펜트르메타돌(별규) 36.9 mg

(덱스케토프로펜으로서 25.0 mg)

가용(화)제 에탄올96%(EP) 100 mg

등장화제 염화나트륨(EP) 4.0 mg

pH조정제 수산화나트륨(EP) 적량

용제 주사용수(EP) 적량

[성 상] 이 약은 무색투명한 액이 황갈색 유리병플에 든 주사제이다.

[효능효과] 수술 후 통증, 급성 요통 완화

[용법용량]

1. 수술 후 통증

성인: 덱스케토프로펜으로서 1회 50 mg을 8~12시간 간격으로 1일 2회 근육주사 또는 6~8시간 간격으로 1일 2~3회 정맥내 주입한다. 정맥내 주입시 덱스케토프로펜으로서 50 mg을 100 mL의 0.9% 생리식염수로 희석하여 천천히 30분간 주입한다. 일일 최대허용량은 150 mg이다. 수술 후 강한 통증을 완화하기 위하여, 마약성 진통제 또는 아세트아미노펜과 병용투여가 가능하다. 장기간의 사용을 금하며, 증상이 나타나는 동안에만 투여한다.

2. 급성 요통

성인: 덱스케토프로펜으로서 1회 50 mg을 1일 2회 근육주사한다. 이 약 투여 후 30분이 지나도 통증이 경감되지 않을 경우, 아세트아미노펜과 병용투여가 가능하다. 장기간의 사용을 금하며, 증상이 나타나는 동안에만 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 염분주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 덱스케토프로펜, 다른 비스테로이드성 소염진통제 혹은 이 약의 첨가제에 과민성의 기왕력이 있는 환자.
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식(천식 발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다. 또한 천식 발작이 유발될 수 있다.)
- 소화기관 궤양을 갖고 있거나 의심되는 환자, 혹은 소화기관 궤양의 기왕력이 있거나 만성 소화불량 환자 (소화성 궤양을 악화시킬 수 있다.)
- 소화기관 출혈이 있는 환자, 혹은 다른 출혈이나 출혈성 질환을 가진 환자
- 크론씨병을 알고 있는 환자나 궤양성 대장염 환자
- 기관지 천식의 기왕력이 있는 환자
- 중증의 심장에 환자 (심기능을 악화시킬 수 있다.)
- 중등도~중증 신장애 환자(신장애를 악화시킬 수 있다.)
- 중증의 간장애가 있는 환자 (간기능을 악화시킬 수 있다.)
- 출혈소인 증고성 장애가 있는 환자, 혹은 항응고제 투여를 받고 있는 환자.
- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 중증의 치료
- 염산시프로플록사신 또는 고평량(15mg/주 이상)의 메트로렉세이트를 투여받고 있는 환자(상호작용항 참조)
- 임부 및 수유부
- 12세 이하의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성궤양의 병력이 있는 환자 (소화성 궤양을 재발시킬 수 있다.)
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액 이상을 악화 또는 재발할 수 있다.)
- 출혈경향 환자 (혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.)
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
- 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신장애를 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
- 심장애 환자 (심기능을 악화시킬 수 있다.)
- 기관지천식 환자 (아스피린천식을 유발할 수 있다.)
- 고령자
- 염산시프로플록사신 이외의 퀴놀론계 항균제 또는 프로베네시드를 투여받고 있는 환자(상호작용항 참조)

4. 이상반응

- 정신신경계: 드물게 의식마비, 불면, 피로, 발열이 발생한다.
- 감각기계: 드물게 감각이상, 이명이 발생한다.
- 소화기계: 때때로 구토가 일어나며, 드물게 복통, 소화불량, 폐색, 토혈이 발생하고, 매우 드물게 체장염이 일어난다.
- 순환기계: 드물게 저혈압, 혈액 침출 또는 출혈, 고지혈증, 주기외수축, 빈맥, 알은 이형성 혈전정맥염, 말초부종이 발생하며, 매우 드물게 혈관부종, 엄골부종이 발생한다.
- 호흡기계: 드물게 느린 호흡이 발생하며, 매우 드물게 호흡근관이 발생한다.
- 혈액: 드물게 빈혈이 발생하며, 매우 드물게 호중구감소증, 저혈소판증이 발생한다.
- 내분비계: 드물게 고혈당증, 저혈당증, 케톤뇨증, 단백뇨증, 혈당장애, 전립선 기능장애가 발생한다.
- 피부: 드물게 주사부위 통증이 일어나며, 드물게 홍조, 입술건조, 피부염, 주사부위 염증, 두드러기, 여드름이 일어나고, 매우 드물게 피부이상반응, 광감수성, 아나필락시양 반응이 일어난다.
- 간: 드물게 황달, 간기능검사 수치 이상이 일어나며, 매우 드물게 간손상이 발생한다.
- 기타: 때때로 다한증이 발생하며, 드물게 과다근육긴장, 근육 또는 관절 강직, 근육 경련, 신장 통증, 오한, 동통, 냉감, 다뇨가 발생한다.

- 다른 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 바 있고, 프로스타글란딘 합성 저해와 연관이 있을 수 있으므로, 다음과 같은 바람직하지 않은 작용이 나타날 수 있다.: 무균 수막염(전신 루프스 흉반 혹은 연조직 질환)을 갖고 있는 환자에게서 우세하게 나타날 수 있다., 혈액학적 반응 (자반병, 재생불량성-용혈성 빈혈, 그리고 드물게 무과립구증과 골수형성불전증 등이 나타날 수 있다.)
- 국내에서 재신사를 위하여 6년 동안 652명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 15.49%(101명/652명, 149건)로 보고되었다. 주로 오심 2.30%(15명/652명), 두통 2.30%(15명/652명), 어지러움 1.84%(12명/652명), 발열 1.84%(12명/652명), 설사 1.38%(9명/652명), 배뇨장애 1.38%(9명/652명) 등이 나타났다. 그 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.23%(8명/652명, 9건)로, 효과없음 4건 및 설사, 구강건조, 어지러움, 근육통, 주사부위통증이 각 1건씩 나타났다. 중대한 유해사례 및 약물유해반응은 발생하지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례 발현율은 13.65%(89명/652명, 115건)로, 주로 오심 2.30%(15명/652명), 두통 2.30%(15명/652명), 어지러움 1.84%(12명/652명), 설사 1.38%(9명/652명), 배뇨장애 1.38%(9명/652명) 등이 나타났다. 그 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 1.07%(7명/652명, 8 건)로, 효과없음 4건 및 설사, 구강건조, 어지러움, 근육통이 각 1건씩 나타났다.
- 이 약에 대한 국내 재신사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재신사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 중추 및 말초신경계 장애 : 두통, 어지러움
 - 위장관계 장애 : 설사
 - 호흡기계 질환: 기침
 - 비뇨기계 질환: 배뇨곤란

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인이었는지 아닌 대중요법임에 유의한다.
- 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등의 증상이 나타날 수 있으므로 특히 고열이 수반된 유아, 소아 및 고령자 또는 소모성질환 환자에게는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 급성질환 환자에게 투여하는 경우 다음의 사항을 고려한다. ㉠ 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다. ㉡ 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ㉢ 원인이었는지 아니면 그것을 행한다.
- 다른 모든 비스테로이드성 소염진통제처럼, 덱스케토프로펜을 투여하기 전에 식도염, 위염 및 소화기 궤양의 기왕력을 확인하여 치료되었음이 확인되어야 한다. 소화기 증상이나 소화기 질환의 기왕력이 있는 환자들에게 대해서 소화 장애 및 위장관 출혈을 모니터링해야 한다. 덱스케토프로펜을 투여 받는 환자에서 간혹 위장관 출혈이나

궤양이 발생할 경우, 투약을 즉시 중지해야 한다.

- 다른 비스테로이드성 소염진통제처럼, 본제는 몇몇 간기능 검사치를 일시적으로 소폭 상승시킬 수 있으며, SGOT, SGPT 수치를 현저하게 증가시킬 수 있다. 이러한 경우 본제의 투약을 중단하여야 한다.
- 조혈질환, 전신 낭창성 흉반 또는 복합성 결합조직 질환을 겪는 환자에게는 주의하여 투여해야 한다. 다른 비스테로이드성 소염진통제처럼, 덱스케토프로펜은 감염성 질환의 중후가 드러나지 않도록 할 수도 있다.
- 간기능, 신기능, 심기능 장애 환자는 물론, 체액 저류의 경향이 있는 환자에게 주의를 기울여 투여해야 한다. 이러한 환자들에 있어 비스테로이드성 소염진통제의 투여는 신장기능 저하와 체액 저류에 이르게 할 수 있다. 이노저제를 투여 받는 환자와, 혈액량 감소의 위험이 있는 환자에게도 신독성 증가의 위험이 있으므로 주의를 기울여 투여해야 한다.
- 고혈압: 케토프로펜을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아잇게 이노제 또는 푸프형 이노저제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비속 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의적으로 사용하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 이 약은 졸음 등을 유발할 가능성이 있어 운전이나 기계조작에 경도~중등도의 영향을 미칠 수 있다.

6. 상호작용

다음의 상호작용은 비스테로이드성 소염진통제에서 공통적으로 적용된다.

1) 바람직하지 못한 병용

- 고용량(3g/day)의 살리실산 등의 다른 비스테로이드성 소염진통제: 여러 종의 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투여하는 것은 상승작용을 통한 위장관 궤양, 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 경우중 항응고제, 예방용량 이상의 비경구 헤파린과 티몰로피딘: 혈소판 작용의 저해와 위장관 점막에 상해를 초래할 수 있는 출혈의 위험을 증가시킨다.
- 리튬(여러 종의 비스테로이드성 소염진통제와 함께 처방된 경우): 비스테로이드성 소염진통제는 혈중 리튬 레벨을 낮추어, 독성을 나타낼 수 있다. (신장을 통한 리튬 분비가 감소함) 따라서, 덱스케토프로펜의 투여개시, 적용, 투약 중단시 기간 동안 이 인자의 모니터링이 필요하다.
- 15mg/주 이상 고용량의 메토티렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여로 신세포관에서 메토티렉세이트의 혈액학적 독성이 증가된다. 병용투여 초기에 매우 혈액학적 수치들을 모니터링하며 신중히 투여한다. 가벼운 신장기능 저해의 여부를 고려자에서도 계속 감시한다.
- 펜토티필린: 출혈의 위험을 증가시킨다. 임상적 수치를 계속 모니터링하고 출혈시간을 더욱 자주 점검한다.
- 지도부딘: 방사적절구에 대한 작용으로 인해 적절구 라인의 독성 위험 증가와 더불어 비스테로이드성 소염진통제 투여개시 1주일 후에 심각한 빈혈이 발생할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 1~2주 후에 CBC 및 방사적절구 수를 점검한다.
- 셀프닐누레아: 비스테로이드성 소염진통제는 혈장단백질 결합부위로부터의 이등으로 인해 셀프닐누레아의 혈장강화작용을 증가시킬 수 있다.
- 저분자량 헤파린과 덱스케토프로펜트르메타돌을 동시에 투여할 경우, 출혈 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 그러나, 실험실적 데이터가 존재하지 않으므로, 동시 투여될 경우 주의가 요구된다.
- 염산시프로플록사신의 다른 퀴놀론계 항균제와 병용투여시에도 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

2) 주의를 요하는 병용투여

- 이노제, 안지오텐신 변환효소 저해제: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여는 수분 부족 환자에서 급성 신부전의 위험과 관련이 있다. (저하된 신장 프로스타글란딘 합성에 의한 시구체 여과능 저하) 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여는 이들의 항 고혈압 작용을 감소시킬 수 있다. 덱스케토프로펜과 이노제와 병용투여에서는, 환자가 적절한 체내 수분함량을 유지하고 있는가를 확실화하는 것과 치료 개시시 신장 기능을 모니터링하는 것이 필수적이다.
- 15mg/주 이하 저용량의 메토티렉세이트: 일반적으로 항염증제에 의해, 신장 클리어런스가 감소하여 메토티렉세이트의 혈액학적 독성이 증가된다. 병용투여 초기에 매우 혈액학적 수치들을 모니터링하며 신중히 투여한다. 가벼운 신장기능 저해의 여부를 고려자에서도 계속 감시한다.
- 펜토티필린: 출혈의 위험을 증가시킨다. 임상적 수치를 계속 모니터링하고 출혈시간을 더욱 자주 점검한다.
- 지도부딘: 방사적절구에 대한 작용으로 인해 적절구 라인의 독성 위험 증가와 더불어 비스테로이드성 소염진통제 투여개시 1주일 후에 심각한 빈혈이 발생할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 1~2주 후에 CBC 및 방사적절구 수를 점검한다.
- 셀프닐누레아: 비스테로이드성 소염진통제는 혈장단백질 결합부위로부터의 이등으로 인해 셀프닐누레아의 혈장강화작용을 증가시킬 수 있다.
- 저분자량 헤파린과 덱스케토프로펜트르메타돌을 동시에 투여할 경우, 출혈 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 그러나, 실험실적 데이터가 존재하지 않으므로, 동시 투여될 경우 주의가 요구된다.
- 염산시프로플록사신의 다른 퀴놀론계 항균제와 병용투여시에도 경련을 일으킬 위험성이 있으므로 신중히 투여한다.

3) 고려해야 할 관련사항

- 베타 차단제: 비스테로이드성 소염진통제와 함께 사용될 경우 프로스타글란딘 합성 저해로 인해 항 고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- 사이클로스포린과 타코리루스: 신장의 프로스타글란딘을 매개로 한 작용으로 인해 신독성이 증가될 수 있다. 병용치료 기간 동안, 신장 기능을 반드시 점검해야 한다.
- 혈전 용해제: 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 프로베네시드: 덱스케토프로펜의 혈장 농도가 증가될 수 있다. 이 상호작용은 세뇨관 분비부위와 glucuroно conjugation 부위에서의 저해 기전에 기인한 것일 수 있으며, 덱스케토프로펜 용량의 조절이 필요하다.
- 삼상배당체: 비스테로이드성 소염진통제는 혈장 삼상배당체 농도를 상승시킬 수 있다.
- 미페프리스톤(mifepristone): 프로스타글란딘 합성효소 억제제가 미페프리스톤의 효능을 변화시킬 수 있다는 이론적 위험 때문에, 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤 투여 후 8~12일 동안 사용해서는 안된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여해서는 않된다. 동물실험을 통해 고용량에서 태아에 대한 작용이 확인되었는데, 주로 덱스케토프로펜의 프로스타글란딘 합성 저해작용에 기인한 것으로 보인다.

비스테로이드성 소염진통제는 자궁 수축을 저해하며 출산을 지연시킬 수 있다. 또한 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 수축 혹은 동맥 폐색을 유도하여 신생아의 폐성 고혈압 및 호흡 불충분을 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제는 태아 혈소판 기능과 태아 신장 기능을 억제하여 양수 과소증 및 신생아 무뇨증을 일으킬 수 있다. 덱스케토프로펜이 유즙을 통해 배설되는지 여부에 대해서만 알려진 바 없다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 부작용이 더 쉬우므로, 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여에 따른 증상은 알려진바 없지만, 유사 약물에서 위장관계 변화(구토, 식욕부진, 복통) 및 신경학적 변화(졸림, 현기증, 지남력장애, 두통)를 유발하였다. 과량투여시, 환자의 임상적 상태에 따라 증상의 개선을 위한 치료를 즉시 행한다. 이 약은 투석을 통해 제거될 수 있다.

11. 적응상의 주의

- 이 약은 무균상태에서 희석하고 자연광으로부터 차광하여 보관한다. 희석한 용액은 투영하다.
- 희석한 용액은 25°C에서 보관 시 자연광으로부터 충분히 차광할 경우 24시간 동안 화학적으로 안정한 것으로 밝혀졌다. 이 약은 미생물학적 관점에서 희석된 용액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않은 경우, 희석 후 사용 전까지의 보관기간과 조건은 사용자/투여자의 책임이며, 희석이 잘 관리되고 확실한 무균 조건 하에서 이루어지지 않는 한, 통상적으로 2~8°C에서 24시간 이상 보관해서는 안 된다.
- 주사액은 일회만 사용하며, 사용하지 않은 용액은 폐기하여야 한다. 투여하기 전 용액이 무색투명한지 육안으로 검사하고, 이물질이 관찰되면 사용하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다. 빛으로부터 보호하기 위하여 앰플을 외부 포장 안에 보관한다.
- 오중을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기간] 포장절연의 사용기한 참조

[포장단위] 20 앰플

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오. 첨부문서를 보관하십시오.

본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

** 이 첨부서 작성일자(2016.09.21)이후 변경된 내용은 www.menarinipac.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

[제조회자] LABORATORIOS MENARINI SA, C./Alfons XII, 587, 08918 Badalona(Barcelona), 스페인
[제조자] A.Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.L. Via Sette Santi, 3-50131 Florencia, 이탈리아
[수입처] 한국메나리니(주) 서울시 강남구 테헤란로 411 성담빌딩 12층
[소비자상담실] 02-2037-7300

2014MEN-0128-2

240mm

240mm

480mm

480mm

160mm

160mm

■ Black

IPM No: 2014MEN-0128-2
Product Name: Keral 50mg Vial Insert
Country: KR
Version: 1
Date: 7 October 2016