

### ■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 17캡슐 중

유효성분 : 이소트레티노인(EP) ..... 10mg  
 첨가제(타르색소) : 청색1호 적색3호 적색40호  
 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소의 가죽)  
 기타 첨가제 : 공기름, 아자경화유, 황납, 레시틴, 농글리세린, 소르비톨액70%(비결정성), 에틸 바닐린, 산화티탄

### ■ 색상 황색의 유상물질이 든 연자색의 난형 연질캡슐제

### ■ 효능·효과 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증(심한 증상)의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성), 특히 체간 병변(병에 의한 흉의 변화)과 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름

### ■ 용법·용량

이 약에 대한 치료효과 및 이상반응은 용량 의존적이며, 환자의 증상 및 상태에 따라 용량을 적절히 조절한다.

- 초기용량 : 이소트레티노인으로서 1일 체중 kg당 0.5mg을 반응을 관찰하며 투여한다.
- 유지용량 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.5~1.0mg을 투여하며, 중증(심한 증상)의 여드름 환자에는 2.0mg/회 증가할 수 있다.
- 복용량의 경우는 1일 1회, 고용량의 경우는 1일 2회 분할하여 식사와 함께 복용한다.
- 치료과량보다 체중 kg당 120mg의 누적용량은 증상의 호전율을 높이고, 재발률을 낮춘다.
- 치료기간은 1일 복용량에 따라 달라질 수 있으나 보통 16~24주가 소요되며, 치료종단 후에도 증상조전이 있을 수 있다. 따라서 증상이 재발될 경우 상기 치료과정을 반복하되 최소한 8주간의 휴약기간이 경과된 후 치료를 재개해야 한다.
- 신부전환자 : 투여경험이 매우 제한적이다. 이 약을 투여할 경우 이 약으로서 1일 10mg에서 시작하여 용량을 조절한다.
- 불내약성에 대한 내성인 환자 : 저용량으로 치료를 계속한다. 이 경우 치료기간이 연장되며 재발의 위험이 높아진다. 이런 환자의 경우 적응 가능한 최대 용량으로 치료를 계속하여 최적의 효과를 얻을 수 있다.

### ■ 사용상의 주의사항

#### 1. 경고

- 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기이다. 이 약 치료 도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있다. 이 약은 환자가 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성이 있는 여성환자에게는 금기이다.
  - 표준 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증(심한 증상)의 여드름 환자(효능·효과 참고)
  - 자신사항을 이해하고 실현할 수 있다고 판단되는 환자
  - 이 약 치료제 시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적이고 효과적인 피임대책(산모적인 2가지 피임법)을 지속적으로 실시할 수 있는 환자
  - 이 약 치료도중 및 치료종료 후 1개월 이내에 임신할 경우의 위험성에 대하여 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 피임실제 가능성에 대하여 경고를 받은 환자
  - 유발적인 임신 가능성에 대해 잘 인지하고 있으며 임신의 위험이 있을 시에는 의사의 진찰을 받을 수 있는 환자
  - 이 같은 사용상의 주의사항을 충분히 이해하고, 이해했는지 확인되고, 설명된 대로 신뢰할만한 피임대책을 실시할 의지가 있는 환자
  - 치료제 시 11일 이내의 임신검사에서 음성으로 밝혀진 환자(임신검사 및 피임에 대한 상담은 치료종료 후, 5주까지 매월 반복하도록 한다. 이를 위해 의사는 1개월보 이상의 약을 처방하지 않아야 한다. 치료제 시는 정상적인 다음 생리주기의 2일 또는 3일째에 한다).
  - 증상 재발에 따른 치료제 시에도 치료제 시 1개월 전부터 치료 도중 및 치료 종료 1개월 후까지 위와 같은 방법으로 효과적인 피임대책을 지속적으로 실시하고, 신뢰할만한 임신검사를 할 수 있는 환자

불임증 병력(자궁적출의 경우는 제외) 때문에 평생 피임대책을 실시하지 않거나 성관계를 갖지 않는 여성 및 무월경인 환자의 경우에도 이 약으로 치료를 받고 있는 동안에는 위의 조건에 따라 효과적인 피임대책을 실시하도록 권장된다. 피임에 관한 정보를 환자들에게 충분히 전달하여야 한다.

처음 이 약의 처방을 받기 전에 실시한 소변이나 혈청 임신검사서서 최소한 25mU/mL 감도의 음성 결과가 2회 측정되어야 한다. 1차 검사(생리검사법)는 의사에 의해 이 약으로 처방을 환자의 자격을 결정한다. 2차 검사는(확인검사법) 치료 시작 바로 전 생리주기 첫 5일 안에 실시되어야 한다. 무월경인 환자는 피임하지 않은 성교 후 적어도 11일 후에 2차 검사를 실시한다. 치료시 환자는 매월 소변이나 혈청 임신검사서서 음성결과가 확인되어야 한다. 임신검사는 매번 처방을 받기에 앞서 매월 반복되어야 한다.

차량과 조제는 같은 날 이루어지는 것이 이상적이며 처방전은 최장 7일 이내에 조제되도록 한다.

이러한 주의사항의 준수에도 불구하고 이 약 치료 도중 또는 치료종료 후 1개월 이내에 임신될 경우 태아의 중증(심한 증상)기형(특히 중추신경계, 심장 및 대혈관계 기형)이 나타날 위험이 높다. 명백한 중추신경계 이상을 수반하지 않은 IQ점수 85미만인 경우도 보고되었다. 또한, 자연유산의 위험성이 증가되며 조산(조기분만)도 보고되었다. 만일 임신으로 확인된 경우에 의사와 환자는 임신지속이 바람직하지 않은 여부에 대하여 의논해야 한다.

이 약 투여와 관련된 주요 태아 기형으로서 두개골(머리뼈) 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두(後頭窩, posterior fossa) 이상, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌실증 이상, 외이이상(소이개, 소이도 또는 무이도, 무이중, 저위이(低位耳, low set ears)), 소인구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 구개열, 홍선(가슴선) 및 부갑상선기형 등이 보고되었으며, 이로 인한 사망 역시 일부 보고되었다. 이 약은 전신적 레티노이드 사용 경험이 많고 임신 중 투약시의 최기형성(기형유발성) 위험을 잘 인지하고 있는 의사, 가능한 한 피부와 의사의 처방에 의해서만 사용해야 한다.

2) 혈청 중성지방치가 800mg/dL(9mmol/L)을 초과하면 치명적인 급성황반염을 유발할 수 있으므로, 임상적으로 유의한 혈청 중성지방치 상승은 조절하면 권장된다. 고중성지방혈증이 조절되지 않거나 황반염 증상이 나타나면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이 약의 투여로 발생할 수 있는 기형아 유발성(최기형성)을 최소화하고자 임신예방프로그램을 실시한다. 환자에게 이 약을 처방하고자 하는 의사 및 조제하고자 하는 약사는 제조사로부터 이 프로그램에 대한 자세한 정보를 받아야 한다. 의사, 약사는 이 약의 처방 및 조제 시 환자에게 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내하며, 환자들은 이를 준수해야 한다. (\*일반적 주의를 참고한다).

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임부 · 수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자
- 2) 신경(운동) 및 간 장애 환자
- 3) 비타민 A 과다증 환자
- 4) 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자
- 5) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 6) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 7) 콩 또는 땅콩에 과민성이 있는 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것.

- 1) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 황반염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

### 4. 이상반응

대부분의 이상반응은 투여량과 관련되어 나타내며, 적정량을 투여할 경우 내약성(약에 대한 내성)은 대체로 양호하다. 발생한 이상반응은 용량감소 또는 투약 중단으로 대개 신속히 소실되나 일부는 치료종료 후에도 지속된다.

- 1) 비타민 A 과다증과 관련된 증상 : 가장 흔하게 보고되는 이상반응은 정맥건조증으로 피부건조, 피부손상, 가려움, 비강건조, 구순건조, 안건조 등이 포함된다. 비염 및 건조로 인해 비출혈(코피)이 나타날 수 있고, 또한 인두암과 건조로 인해 목이 쉴 수 있다. 안건조로 인하여 결막염(약 40%) 및 가역성(회복가능한) 각막혼탁이 나타날 수 있다.
  - 2) 발한(드러냄)부위별 증상은 다음과 같다.
    - (1) 피부 및 부속기관
      - 매우 빈번하게 : 구순염(90%), 피진(홍반, 지루 및 습진이 포함되며 10% 미만), 가려움, 피부염, 피부발진, 피부약화(미칠로 인한 외상(상처)의 위험)
      - 빈번하게 : 손바닥 및 발바닥의 피부발진(5%), 피부감염(5%), 일광화상(햇빛화상에 대한 감수성 증가)(5%)
      - 드물게 : 가역성(회복가능한) 탈모증(일부의 경우 지속됨)
      - 매우 드물게 : 전격성 여드름, 지속적인 박모, 다모증, 조감수위염, 육아조직 형성이 증가하는 조건 발육이상, 광과민증, 화상성 육아종, 과색소침착, 발한, 모발이상, 화상성 진균증, 치료 초기에 여드름이 악화되어 수 주간 지속될 수 있다.
      - 빈도불명 : 안면피부염, 두드러기, 발진성 황색종, 결절성 홍반, 흉조, 피호성 단순포진, 자색소침착, 곤알레르기 반응, 타박상, 비정상적 상처회복(회복 지연), 가미류 형성한 과도한 과립조직 형성)
    - (2) 근골격계
      - 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치 상상을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 배통(특히 정선소)
      - 드물게 : 환골근육해
      - 매우 드물게 : 과골화증, 관절염, 인대와 건(힘줄)의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도 저하, 조기골단 폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염(힘줄염)
    - (3) 정선 및 중추신경계
      - 빈번하게 : 두통(5%)
      - 드물게 : 우울증, 우울증의 악화, 공격적 또는 과격한 행동, 감각의 불완정
      - 매우 드물게 : 행동장애, 자살관념, 자살시도, 자살, 정신병, 가상비중양(양성뇌내압상승), 발작, 출음, 견태감
  - 이 약 사용과 관련하여 가상비중양이 일부 환자에서 보고되었다. 가상비중양의 초기 증상 및 증상은 유두부종, 두통, 구역, 구토 및 시력장애 등이 포함된다. 이와 같은 증상을 나타낸 환자에 대해서는 유두부종 검사를 실시하여 하며, 발견된 경우에는 즉시 투약을 중지하도록 지시하고 보다 면밀한 진단 및 치료를 위해 신경학자에게 의뢰한다.
    - 빈도불명 : 현기증, 불면증, 신경과민, 감각이상, 무력감, 뇌졸중, 실신
- (4) 감각계
  - 매우 빈번하게 : 안검염, 안구건조
  - 매우 드물게 : 시야 불선명, 눈부심, 안순응장애(안 시력저하)(일부 경우 지속됨), 색구분장애(치료 중단 시 가역적), 백내장, 각막염, 각막혼탁, 콘택트렌즈 착용곤란(일부 경우 지속됨), 특정 주파수에서의 청각장애
  - 빈도불명 : 시력장애, 사시경역, 이명(귀울림)
- (5) 위장관계
  - 빈번하게 : 비특이적 위장관계 증상(5%)
  - 매우 드물게 : 구역, 출혈성 설사, 장염, 염증성장질염(대장염, 회장염, 장출혈이 보고되었다. 혈청 중성지방치수가 높은 환자의 경우에는 궤양염이 유발될 위험이 있다. 치명적인 급성 궤양염이 보고되었다.
  - 빈도불명 : 잇몸의 출혈과 영증, 식도염, 식도궤양
- (6) 간 및 담도계
  - 매우 빈번하게 : 간 트랜스아미나제수치 상승
  - 매우 드물게 : 간염
- 이들 이상반응에 대한 일시적이고 가역적인 보고가 있었다. 이들 변화는 대개 정상범위였으며 치료 도중 정상수치로 회복되었으나, 일부 환자에서는 용량감소 또는 투약 중단이 요구되기도 하였다.
- (7) 호흡기계
  - 빈번하게 : 비인두염
  - 매우 드물게 : 천식의 병력이 있는 환자에서 기관지경련이 보고되었다.
  - 빈도불명 : 호흡기 감염, 음성변화, 비출혈(코막힘)
- (8) 감염
  - 매우 드물게 : 그람양성균(황색포도상구균)에 의한 국소적 · 전신적 감염
- (9) 혈액계
  - 매우 빈번하게 : 빈혈, 적혈구침강속도(ESR)의 증가, 혈소판감소증, 혈소판증가증
  - 빈번하게 : 호중구감소증
  - 드물게 : 무과립구증
  - 빈도불명 : 알레르기반응, 적혈구 측정수치의 감소
- (10) 비뇨기계
  - 빈번하게 : 비특이적 비뇨생성기 증상(5%)
  - 매우 드물게 : 사구체신염
- (11) 생식기계 및 유허 장애
  - 빈도불명 : 월경이상, 발기부전 및 성욕감소를 포함한 성기능 장애, 여성형 유방
- (12) 내분비 및 대사계
  - 매우 빈번하게 : 고중성지방혈증, 혈청 HDL 감소
  - 빈번하게 : 고콜레스테롤혈증, 혈당수치의 상승
  - 매우 드물게 : 혈중 CPK 수치의 증가, 당뇨, 고요산혈증
  - 빈도불명 : ALP, AST, ALT, GGTP, LDH의 상승
- (13) 심혈관계
  - 매우 드물게 : 맥관염(혈관염)(베네루 육아종증, 알레르기성 맥관염(혈관염))
  - 빈도불명 : 심계항진, 빈맥, 혈관질환성 질환, 뇌졸중, 일시적 흉통(가슴통증)
- (14) 전신
  - 빈번하게 : 피로(5%)
  - 드물게 : 전신적 과민반응, 아나필락시스 반응
  - 매우 드물게 : 림프절종증
  - 빈도불명 : 무중, 체중감소
- (15) 기타
  - 빈번하게 : 혈노, 단핵노(단핵질이 석인 오줌)
  - 매우 드물게 : 육아조직(형성성종)
  - 빈도불명 : 회복지연, 인파선종, 프로락틴 증가, 요중 백혈구 및 적혈구의 검출

- 3) 각질화 질환의 치료를 위한 고용량의 장기간 투여 시 초기골단폐쇄(소아), 과골화증, 인대와 건(힘줄)의 석회화를 포함한 골변화가 나타났다. 이 약의 치료를 받은 결절성 여드름 환자에서도 미미한 과골화증 및 인대와 건(힘줄)의 석회화가 관찰된 바 있으므로, 이 약은 중증(심한 증상)질환에만 투여하되 투여에 따른 유익성이 위험성을 상회할 경우에 한하여 투여하도록 한다.
- 4) 다른 레티노이드 제제인 에트레티네이트를 수년간 투여한 1명의 환자가 척추의 과골화, 척추인대의 석회화 및 척추관박이 관찰된 바 있다. 이 약은 장기간 치료목적에도 사용되지 않으며, 장기간 부적절하게 투여시 이 같은 이상반응 발생의 가능성이 있음을 유념해야 한다.
- 5) 안건조증추진군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있다. 따라서 특히, 안건조증추진군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여 시 각막염 발현(드러냄) 과수에 대하여 모니터링해야 한다.
- 6) 이 약과 연관된 다형 홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성 표피 괴사증후군에 시판 후에도 보고되었다.

### 5. 일반적 주의

- 1) 전신 레티노이드 치료를 받은 정시질환을 경험한 환자에서 우울증, 우울증의 악화, 불안, 분노, 감각의

- 불안정, 정신과적 증상 및 드물게는 자살관념, 자살 시도 및 자살이 보고되었다. 우울증의 병력이 있는 환자에서의 사용은 특별한 주의가 요구되며 모든 환자에 우울증의 증후에 대한 검진과 모니터링을 실시해야 한다. 이 약의 치료 동안 우울증의 발생 또는 악화가 나타나면 치료를 신속히 중단하고 필요 시 적절한 정신적 또는 심리요법을 시행하여야 한다. 우울증으로 보고된 환자 중 일부는 치료의 중단으로 회복되었으나 치료의 재개로 다시 재발되었다.
- 2) 치료 초기 단기간 동안 증상이 악화되는 경우가 있으나 보통 7~10일 후 투여량의 조정 없이 점차 회복된다.
  - 3) 국소자극이 증가될 수 있으므로 각질용해 또는 백리작용을 가진 여드름 치료제의 병용(함께 복용), 자외선 요법의 병행 및 일광욕은 피해야 한다. 개화된 외용제는 필요시 도포할 수 있다.
  - 4) 이 약이 피부 및 입술을 건조시킬 수 있으므로 환자에게 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용하도록 지시한다.
  - 5) 비특정 부위의 비후성 흉터, 드문 경우이나 치료된 부위의 염증이나 색소침착 문제의 위험이 있으므로 치료 동안 및 치료종료 후 5~6개월까지 화학적 박피술이나 레이저를 이용한 치료는 피해야 한다.
  - 6) 흉터 또는 피부염, 피부박리의 위험이 있으므로 치료 동안 및 치료종료 후 5~6개월까지 왁스제모를 피해야 한다.
  - 7) 이 약 치료개시 전 치료개시 1개월 후, 이후 3개월 간격으로 긴가늌 검사 및 혈중 지질수치(공복혈) 측정을 실시해야 하며, 임상적 상태에 따라 측정 간격을 조절할 수 있다. 일반적으로 상승된 혈중 지질수치는 투여량의 감소나 치료 중단 또는 식이요법에 의해 정상으로 회복된다.
  - 8) 당뇨병으로 진단되었거나 의심되는 환자 또는 가족력이 있는 환자는 자주 혈당치를 검사하는 것이 바람직하다. 비록 인과관계가 확립되지는 않았으나, 공복혈당치 상승이 보고된 바 있으며 이 약 치료 도중 당뇨병으로 새로 진단된 경우도 있다.
  - 9) 당뇨, 비만, 알콜중독 또는 지질대사 장애가 있는 환자와 같은 고위험 환자는 더 빈번하게 혈중 지질 및 혈당수치를 모니터링해야 한다.
  - 10) 환자에게 이 약을 다른 사람에게 양도해서는 안 되며 치료종료 후 잔여 약물은 약사에게 회수하도록 지시한다. 또한 다른 입부의 태아가 이 약에 노출되는 위험을 방지하기 위해 환자는 치료 동안 및 치료종료 후 1개월 동안 헌혈해서는 안 되며, 환자 본인도 이 약을 투여 받는 환자로부터 수혈을 받지 않도록 한다.
  - 11) 콘택트렌즈 착용과 관련된 치료 동안 및 치료종료 후 안경을 착용해야 할 경우도 있다.
  - 12) 근육통과 관절통이 나타날 수 있고 이는 격렬한 활동에 대한 내성이 감소한 것과 관련이 있을 수 있다. (이 약을 투여한 환자, 특히 격렬한 신체적 활동을 한 환자에서 혈청 CPK 수치의 상승이 보고되었다.)
  - 13) 이 약을 투여하는 동안 아간시력이 감소하며, 치료 중단 후에도 지속되는 경우가 드물게 나타났다. 일부 환자에서 이러한 증상이 갑자기 발생한 것으로 보고되었으므로 환자는 이러한 문제점의 가능성을 주의하고 아간시력 및 기계적 시 주의를 요한다. 또한, 시력장애에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 시력장애를 경험한 환자는 안과 전문의의 검사를 받아야 하고 투약의 중단을 고려해야 한다.
  - 14) 이 약은 장질염의 병력이 없었던 환자에서 염증성 장질환을 유발할 수 있다. 보통, 직장출혈 또는 중증(심한 증상)의(출혈성) 설사를 경험한 환자는 즉시 투여를 중단해야 한다.
  - 15) 드물게 아나필락시스 반응이 보고되었고 이는 모두 이전에 국소적으로 레티노이드에 노출된 적이 있는 환자에서였다. 알레르기성 피부반응은 매우 드물게 보고되었다. 중증 사지 및 피부 외(신경(공복)포함) 병발하는 지반(타박상과 홍반)을 동반한 중증(심한 증상)의 알레르기성 맥관염(혈관염)이 보고되었다. 중증(심한 증상)의 알레르기 반응이 나타나면 치료를 중단하고 주의 깊은 모니터링 실시가 요구된다.
  - 16) 이 약과 관련된 고중성지방혈증의 심혈관계 영향은 알려져 있지 않으나 환자의 위험상태는 악화될 수 있다. 따라서 현저한 중성지방 수치의 상승이 확인된 경우에는 조절되어야 한다. 일부환자는 치료를 계속하는 동안 체중감량, 식이지방 및 알코올의 제한, 투여량의 감소로 중성지방의 상승을 조절할 수 있었다. 고도 비만인 대리어병(Darier's disease) 남성 환자는 중성지방의 상승 후에 발진성 황색종이 나타나는 것으로 보고되었다.
  - 17) 이 약과 연관된 중증(심한 증상) 피부반응(다형홍반(EM), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피피사사용해(TEN) 등)이 시판 후에 보고되었다. 이러한 반응은 중증(심한 증상)일 수 있으며, 사망, 생명 위험, 입원 또는 장애를 초래할 수도 있다. 환자의 중증(심한 증상) 피부 반응에 대하여 면밀하게 모니터링해야 하며, 중증(심한 증상) 피부반응이 확인되면 이 약의 투약 중단을 고려해야 한다.
  - 18) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈당지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
  - 19) 이 약의 투여로 인한 위험발생을 최소화하고자 임신예방프로그램을 운영한다. 임신예방프로그램에 따라 의사, 약사 및 환자에게 자료가 제공되며, 각 자료에서는 이 약 투여시 발생할 수 있는 최기형성의 위험에 대한 안내와 함께 관련된 요구사항을 설명하고 있다. 의사, 약사는 이 약의 처방 및 조제 시 환자에게 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내한다. 환자는 이 약을 복용할 때 본인의 책임에 대해서 알아야 하며 임신예방프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의해야만 처방 받을 수 있다. 투약 환자를 다음의 위험 범주로 구분하여 임신을 예방한다.
    - 가임 여성(임신 가능성이 있는 여성)
    - 가임일 여성(임신 가능성이 없는 여성) 및 남성

#### 6. 상호작용

- 1) 비타민 A와의 병용(함께 복용)은 비타민 A 과다증을 증강시킬 수 있으므로 피해야 한다.
- 2) 테트라사이클린류와 병용(함께 복용)시 가시뇌종양이 보고되었으므로, 이 약과의 병용(함께 복용)투여는 금기이다.
- 3) 소량의 프로그스테론 제제(에스트로겐을 함유하지 않은 단일 경구용 피임제는 이 약과의 상호작용으로 효과가 감소될 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다.
- 4) 카르바마제핀은 이 약과 병용(함께 복용)시 효과가 증강될 수 있다.
- 5) 페니토인, 전신용 코르티코스테로이드와 이 약의 골손실에 대한 상호작용은 알려져 있지 않으나 페니토인은 골연화증을, 전신용 코르티코스테로이드는 골다공증(뼈약성증)을 일으키는 것으로 알려져 있으므로 이들과 병용(함께 복용)시 주의한다.
- 6) 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로 St. John's wort 허브 보급제로 자가 치료하지 않도록 주의한다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 경고항 참고
- 2) 이 약은 지방친화력이 매우 강하여 모유중으로 이행되므로 수유부에는 금기이다.

#### 8. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약은 사춘기 전 여드름에 사용하지 않으며 12세 미만의 소아에게 권장되지 않는다.
- 2) 12~17세 소아에는 신중히 투여한다. 특히 대사성 또는 구조적 골질환(뼈 질량)의 병력이 있는 환자의 경우 더욱 주의를 요한다.

#### 9. 고령자(노인)에 대한 투여

- 고령자(노인)의 경우 성인과 특별히 다르지는 않으나 약물유발성 관절통의 위험이 증가될 수 있으므로 주의한다.

#### 10. 임상검사치에의 영향

- 1) 특히 고용량 투여 환자 및 지질대사 장애, 당뇨, 비만 또는 알콜중독, 가족력이 있는 환자에서 중성지방 및 콜레스테롤수치 상승 및 HDL 수치 감소가 관찰된 바 있으나, 이들 변화 역시 용량의존성이므로 용량 감소 또는 투약 중단 시 정상수치로 회복된다.
- 2) 백혈구수 감소, 적혈구수 및 적혈구용적률(헤마토크리트)의 감소와 같은 적혈구 측정수치의 이상, 혈소판 수의 증가 또는 감소, 적혈구 침강율의 증가, ALP, GGTP 또는 LDH치의 상승, 단백뇨(DN)백질이 섞인 오줌, 헴이경적 또는 육안적 혈뇨, 공복 시의 혈당치 상승, CPK 상승 및 고요산혈증이 관찰된 바 있다.

#### 11. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 급성독성(두통, 구토, 안면홍조, 구순염, 복통, 현기증, 조화운동불능)의 발현(드러냄)보다는 낮으나 부주의한 과량투여시 비타민 A 과다증(두통, 구역, 구토, 졸음, 과민증 및 가려움)이 나타날 수 있다. 이들 증상은 가역적이나 과량투여 후 수 시간 이내일 경우, 위세척을 실시하는 것이 바람직하다.
- 2) 과량투여시에는 정맥에서의 약물농도가 정상치보다 높을 것으로 예상되므로 남성 환자는 과량투여 후 30일간 콘돔을 사용하거나, 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 한다.

#### 12. 적응상의 주의

- 이 약은 식사와 함께 복용해야 한다. 식도자극의 위험을 감소시키기 위해 환자는 1컵의 음료와 함께 이 약을 복용해야 한다.

#### 13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하여 보관한다.

- 3) 의약품 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 4) 용이된 사용기한이 경과한 약은 투여하지 않는다.

■ **저장방법**: 차광밀폐용기, 실온(1~30°C)보관 (사용기간: 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위**: 30캡슐/병, 100캡슐/병

■ **첨부문서 최종 개정일**: 2020년 04월 13일

■ **제조외리자**: 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

■ **제조자**: (주)알피바이오 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오소된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
 ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽어하십시오.  
 ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.  
 ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.