

시판 후 조사에서 이 약과의 잠재적인 인과관계가 있는 것으로 평가된 이상반응으로는 눈 충혈, 지속발기증, 시력저하, 안구내압의 증가, 혈뇨, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 시각상실, 망막박리, 비출혈, 안종창, 연장된 발기기가 나타났습니다. ② 국내 이상 반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다. - 전신: 안면홍조, 감염/결핵균, 말단통증 - 간 및 담도계: 간염/비리러스 - 비뇨생식기계: 음경장애, 동종베노, 다뇨증 - 눈: 녹내장, 유루 - 신장: 위암증 - 피부: 지루 라. 일본에서의 임상 허가 당시, 이 약 (연구에 사용된 용량: 25mg ~ 50mg) 을 복용한 157명의 피험자 중 40명 (25.48 %)에게서 이상반응이 관찰되었으며 31명 (19.75 %)에게서 임상 실험실 검사상 이상이 관찰되었습니다. 자주 보고된 이상반응은 두통(20명; 12.74%), 홍조(16명; 10.19%), 시각이상(색시증 1명, 광선공포증 1명, 결막염 1명: 총 3명 1.91%) 등입니다. 자주 관찰된 임상 실험실 검사상 이상은 크레아티닌아제(CK) 증가이며 실제나뭇잎을 투여 받은 132례 중 9례 (6.82%)에서 관찰되었습니다. 다음의 이상반응을 경험한 환자는 필요한 경우 약물투여 용량을 줄이거나 투여를 중단해야하며 이상반응을 치료하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

	빈도를 알 수 없는 경우 ¹⁾	5% 이상	1% 이상, 5% 미만	1% 미만
심혈관계	심근경색 ²⁾ , 저혈압, 실신, 빈맥, 혈관확장	협성 흉조	고혈압, 흉조	심계항진, 부정맥, 불완전한 우각지단 (Bundle Branch Block Right)
정신신경계	긴장항진	두통	혼미	어지럼, 무력증, 졸음, 기억력 저하, 신경과민, 불면
간			총 단백질 감소, 알부민 감소, 총 빌리루빈 상승, AST 증가, ALT 증가, 혈청 LDH 증가, γ-GTP 증가, 중성지방 증가	LAP 증가, 혈청 아밀라아제 증가, 혈청 인자III 증가
위장관계	구역, 복통, 구토			설사, 소화불량, 복부불편감, 복부 팽만감, 변비, 구강건조, 허변색
남성 생식기계	연장된 발기, 지속발기증, 요로감염, 전립선 이상			음경 통증, 반발기 (half-erection) 지속, 아침발기 (morning erection) 지속, 사정장애
호흡기계	코막힘, 비출혈, 비염, 인두염, 호흡기 감염, 부비동염, 호흡장애			
근골격계	관절통, 배/허통			근육통
피부	발진			가려움(은꺼름 가려움 포함), 피부건조
혈액계			적혈구용적률 (hematocrit) 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 증후군	크레아티닌아제(CK) 증가	BUN 증가, 노중 적혈구 증가	피로, 요중 요산 증가, 나트륨 수치 감소, 혈청무기인 (phosphorus) 수치 증가, 요단백 증가, 요중 혈당 증가, 유로빌리노겐 (urobilinogen) 증가

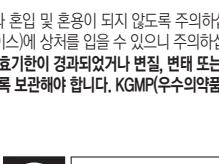
1) : 자발적 보고 등으로 인해 빈도를 알 수 없는 경우 2) : 인과관계가 확립되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다

는 시판 후 보고가 있었을 5. **일반적 주의** 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 기타질환을 진단하기 위해 병력을 조사하고 검사를 행하여 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 합니다. 2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강화작용을 갖고 있기 때문에 질산염 또는 NO 공여체의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있습니다. 3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 않아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다. 4) 실제나뭇잎이 엘라닌이 풍부한 망막에 대해 높은 친화도를 보이는 것이 동물실험에서 보고되었기 때문에, 이 약물을 장기간 투여하는 동안 인과적 검사를 수행하는 등 주의를 기울여야 합니다. 5) 운전 및 기계사용능력에 미치는 영향: 임상시험에서 이 약을 복용한 몇몇 환자에서, 특히 100 mg 투여시 이 약 투여로 인한 시각 이상, 어지럼이 보고되었으나 운전이나 기계 조작 시 주의하여야 합니다. 환자가 운전 또는 기계작업을 하기 전에 환자들은 자신이 이 약에 어떻게 반응하는지 잘 알아야 하며, 의사는 이에 따라 조언을 해야 합니다. 6) 알파차단제를 투여 받고 있는 환자에서 이 약을 동시에 투여하는 경우 일부 환자에서 드물게 중추성 저혈압이 유도될 수 있습니다. 그러므로 25 mg을 초과하는 이 약과 알파차단제를 병용하는 경우에는 이 약을 알파차단제 투여 후 4시간 이내에 투여해서는 안됩니다. 이러한 체위성 저혈압의 발현을 최소화하기 위하여 이 약을 처음 사용하기 전에 환자가 알파차단제에 익숙해지도록 안정함을 확인하여야 하며, 초회 용량을 사용량으로 시작할 것을 고려하도록 합니다. 또한, 의사는 체위성 저혈압의 증상이 나타나면 어떻게 대처할 것인지 환자에게 알려주도록 합니다. 7) 약물 상호작용 연구에서, 암로디핀 5 mg, 10 mg과 이 약 100 mg을 고혈압 환자에게 병용 투여한 경우 이완기 혈압과 수축기 혈압이 각각 평균 7 mmHg, 8 mmHg씩 감소한 것이 관찰되었습니다. 이 약과 다른 고혈압 치료제 간의 약물상호작용에 대한 연구는 행해지지 않았습니다. 8) 이 약을 단독으로 혹은 아스피린과 함께 복용한 경우 출혈시간에 아무 영향을 미치지 않았습니다. 사람 혈소판을 이용한 시험관내 시험은 실제나뭇잎이 니트로프루시드나트륨의 항응집 효과를 증강시킴을 보여 줍니다. 이 약과 헤파린의 병용이 마취된 토끼에서 출혈시간에 대해 상가적 상가적인 영향을 미치지, 이러한 상호작용은 사람에서는 연구되지 않았습니다. 9) 환자의 눈 (한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 됨)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고, 이 약을 포함한 모든 PDE5 억제제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 갑작스런 시력 상실이 나타나는 경우, 이 약의 복용을 중지하고 즉시 의사와 상담하도록 환자에게 알려야 합니다. 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 적이 있는 사람의 경우, 비동맥전방허혈성시신경증에 대한 재발의 위험이 더 높습니다. 따라서 의사는 이러한 위험성과 PDE5 억제제의 사용에 의해 이상반응 발생에 영향을 받을 수 있음을 알려 환자에게 알려야 합니다. 이런 환자들에서 이 약을 포함한 PDE5 억제제를 사용할 때에는 주의 를 기울여야 하며, 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용해야 합니다. 10) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청 (이명과 어지럼이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의가 있어야 합니다. 11) 이 약은 최음제나 청력증진제와 아미노 발기부전 환자의 치료목적 이외에는 사용하지 않습니다. 12) 음식물과 함께 복용할 경우 공복 시에 투여하는 경우보다 효과발현시간이 지연될 수 있습니다. 13) 이 약의 사용은 성관계로 전염되는 질환을 예방할 수 없습니다. 14) 이 약과 다른 PDE5저해제, 실제나뭇잎을 함유한 페도맥고혈압(PAH) 치료제, 또는 다른 발기부전 치료제와 병용투여시의 안전성 및 유효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 이런 병용투여는 권장되지 않습니다. **6. 상호작용** 1) 이 약의 혈중농도의 증가시키는 약물 (1) 시험관내 연구에서 실제나뭇잎의 대사는 주로 CYP3A4 (주경로) 및 2C9 (부경로)에 의해 매개된다. 그러므로 이러한 CYP-450 억제제는 실제나뭇잎의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. (2) 체내연구에서 비특이적 CYP-450 억제제인 시메티딘(800 mg)은 건강한 자원자에게 이 약 (50 mg) 과 병용투여할 경우 실제나뭇잎의 혈중농도를 56% 증가시켰습니다. (3) 이 약은 100 mg 단회용량을 중등도 CYP3A4억제제인 에리트로마이신 (500 mg, 1일 2회, 5일)의 항정상태에서 투여한 경우 실제나뭇잎의 약효(노출(AUC치))를 182 % 증가 시켰습니다. 이외에도, 건강한 남성 자원자가 대상으로 이루어진 연구에서 CYP3A4 억제제인 HIV protease 억제제 사쿠비나비르를 투여 후 항정상태에서 (1,200 mg, 1일 3회) 이 약(100 mg, 단회 투여)을 병용할 때 실제나뭇잎의 Cmax와 AUC가 각각 140 %, 210 % 증가하였으며, 케토코나졸, 이트라코나졸과 같은 더 강력한 CYP3A4 억제제는 더 큰 영향을 미칠 수 있습니다. (4) 임상연구에서 환자별 모집단 자료는 케토코나졸, 에리트로마이신 또는 시메티딘 등과 같은 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 실제나뭇잎 청소율의 감소를 보였습니다. 5) 실제나뭇잎에 대한 전신 노출은 CYP3A4 억제제와 병용 투여 시 증가하므로, 내약성에 대해 이 약의 투여용량을 감량하여야 할 수도 있습니다. (6) HIV protease 억제제인 리토나비르는 매우 강력한 CYP-450 억제제로서 건강한 남성 자원자를 대상으로 한 연구에서 항정상태일 때(500 mg, 1일 2회) 이 약(100 mg, 단회 투여)을 병용할 경우 실제나뭇잎의 Cmax와 AUC가 각각 300 % (4배), 1000 % (11배) 증가하였습니다. 실제나뭇잎의 단독투여 시 혈장농도가 약 5 ng/mL인 것과 비교하여 24시간 후에도 혈장농도는 약 200 ng/mL을 유지하였습니다. 이것은 리토나비르가 광범위한 중류의 CYP-450 기질에 대해 뚜렷한 영향을 미치는 사실과 일치하는 것입니다. (7) 다른 protease 억제제와 이 약 사이의 상호작용은 연구된 바 없지만 병용투여 시 실제나뭇잎의 혈중농도 증가가 예상됩니다. (8) 강력한 CYP3A4 억제제를 복용 중인 환자에게 권장 용량의 실제나뭇잎을 투여한 경우, 어떤 환자에서도 실제나뭇잎의 최고 유리 혈장 농도가 200 nM을 넘지 않았으며 항상 내약성이 양호하였습니다. (9) 건강한 남성 자원자를 대상으로한 시험에서, 엔도텔린 길항제인 보센탄(CYP3A4 [중등도], CYP2C9 유도제이며 더 아마도 CYP2C19 유도제)의 항정상태(125 mg 1일 2회 투여)에서 항정상태의 실제나뭇잎 (80 mg 1일 3회 투여)을 병용 시, 실제나뭇잎의 AUC 및 Cmax는 각각 62.6% 및 55.4% 감소되었습니다. 실제나뭇잎의 AUC 및 Cmax를 각각 49.8% 및 42%까지 증가시켰습니다. (10) 리팜핀과 같은 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여 할 경우 실제나뭇잎 혈장농도의 현저한 감소가 예상됩니다. (11) 제산제(수산화나트륨/수산화알루미늄)의 단회 용법은 이 약의 생체이용률을 영향을 미치지 않습니다. (12) 집단 약력학적 자료 분석결과, 톨부타마이드, 와르파린과 같은 CYP2C9 억제제 및 SSRI 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제), 삼환계 항우울제와 같은 CYP2D6 억제제, 티아지드 및 이 계열의 이뇨제, ACE 억제제 및 칼슘 통로 차단제들은 실제나뭇잎의 약물동태학에 아무런 영향을 미치지 않았습니다. 활성대사물인 N-데스메틸 실제나뭇잎의 AUC는 loop 이뇨제 및 칼륨저류 이뇨제에 의해 62 % 증가되었고 비특이적 베타차단제에 의해 102 % 증가하였습니다. 대사산물에 대한 이러한 영향은 임상적 유의성이 있는 것으로 보이지 않습니다. (13) 건강한 남성 자원자에서, 아지트로마이신(1일 500 mg을 3일동안 투여)이 실제나뭇잎 또는 실제나뭇잎의 주요 순환대사체의 AUC, Cmax, Tmax, 소실속도 상수(elimination rate constant) 및 반감기에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었습니다. (14) 실제나뭇잎과 시클로스포린간 상호작용에 대한 정보는 없습니다. 2) 다른 약물에 대한 이 약의 영향 (1) 시험관내 연구에서 실제나뭇잎은 CYP-450 isoform 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 및 3A4(C50 : 150 μM)를 약간 저해하는 억제제입니다. 권장용량 투여 후 실제나뭇잎의 최고 혈장 농도가 약 1 μM임을 감안하면 이 약은 이러한 중류성 기질의 청소율을 변화시킬 가능성이 없습니다. (2) 체내연구에서, 고혈압 환자에게 이 약 100 mg을 암로디핀 5 mg, 10 mg과 병용투여할 경우 누운 자세 혈압에 대해 수축기 및 이완기 각각 평균 8 mmHg, 7 mmHg 감소하였습니다. (3) 이 약과 테오필린 또는 디피리다몰과 같은 비특이적 PDE 억제제와의 상호작용에 대한 정보는 없습니다. (4) 체내 연구에서, CYP2C9에 의해 대사되는 톨부타마이드(250 mg)나 와르파린(40 mg)과 유사할 만한 약물상호작용을 보이지 않았습니다. (5) 이 약(50 mg)은 아스피린(150 mg)에 의해 유발된 출혈시간의 지연을 증가시키지 않았습니다. (6) 실제나뭇잎의 혈중 알코올 수준이 80 mg/dL인 건강한 피험자에게 누운 자세 및 기립인 자세의 이완기 혈압을 약간 감소시킨다(각각 3.5 및 6.1 mmHg). (7) 실제나뭇잎(100 mg)은 건강한 남성자원자에 대한 연구에서 CYP3A4에 대한 기질인 HIV protease 억제제 사쿠비나비르와 리토나비르의 항정상태에서의 약물동태에 영향을 미치지 않았습니다. (8) 실제나뭇잎은 항정상태에서(80 mg 1일 3회 투여) 보센탄(125 mg, 1일 2회 투여)의 AUC 및 Cmax를 49.8%, 42% 증가시켰습니다. (9) 이 약의 혈중농도를 증가시키는 약물 참조: 3) 독사보센탄 투여보다는 양성 전립샘비대증 환자를 대상으로 알파차단제인 독사조신 (4 mg 및 8 mg)에 대해 수축기 및 이완기 각각 평균 8 mmHg, 5 mmHg를 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, 11/4 mmHg, 4/5 mmHg씩 더 감소된 것이 관찰되었습니다. 독사조신을 투여받은 환자에게서 25 mg보다 더 고 용량의 실제나뭇잎을 동시에 투여한 경우, 약물투여 후 1시간 내지 4시간 이내에 졸음, 어지럼을 포함한 중추성 체위성 저혈압을 경험 한 환자에서 드물게 보고되었으며 심신은 보고되지 않았습니다. 4) 카르페리디드와의 병용에 의해 혈압강화작용이 증강될 수 있습니다. 5) 아마도다른신염에 의한 QTc연장 작용이 증강될 수 있습니다. **7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 이 약은 여성에게 사용할 수 없습니다. 2) 기관형성기간 중 200 mg/kg/day을 임신 랫드에 투여시에는 착상률과 수컷태아의 체중이 감소하였으며, 이 용량은 인체에 대한 최대 권장 용량인 100 mg을 넘었기 때문에 투여하였을 때 관찰된 노출량의 60배 이상에 해당하는 비결합 실제나뭇잎 및 그 주요 대사체에 대한 총 전신 약물 노출량을 나타냈습니다. 3) 랫드를 이용한 쥐수유기 시험에서 60 mg/kg 투여시 한배대끼수가 감소하였으며, 랫드에 대한 약물 및 수유기 발달 시험에서 이상반응이 관찰되지 않는 최대 용량은 30 mg/kg/day로 36일간 투여 한 것이었습니다. 임신하지 않은 랫드에서, 이 용량에서의 AUC는 사람에서 관찰된 AUC의 약 20배였습니다. 4) 임부 및 수유부에 대해 투여한 경험은 없습니다. **8. 소아에 대한 투여** 이 약은 신생아, 만18세 이하의 소아에게 사용할 수 없습니다(2). 다음 환자에는 투여하지 말고 참고) **9. 고령자에 대한 투여** 고령의 건강한 지원자(65세 이상)에서 실제나뭇잎의 청소율이 감소하였습니다. 혈장 농도가 높을 경우 효과와 이상반응 발현율이 모두 증가될 수 있으므로 초회 용량으로 25 mg이 고려되어야 합니다. **10. 과량투여시의 처치** 1) 건강한 지원자에 대한 연구에서 최고 800 mg까지 단회 투여한 경우 이상반응은 저용량 투여시의 이상반응과 비슷하였으나 이상반응 발생률 및 심각도는 증가되었습니다. 200 mg을 투여했을 때 효과는 증가하지 않았으나 이상반응(두통, 홍조, 어지럼, 소화 불량, 코막힘, 시각이상) 발생률도 및 중상의 정도는 증가하였습니다. 100 mg을 투여했을 때 이상반응의 빈도는 권장 단회용량인 25-50 mg 범위에서 보고된 것보다 높았습니다. 2) 과량투여시 통상 대응요법을 시행하여야 합니다. 실제나뭇잎은 친중 단백질인 양이 높고 요로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소치를 증가시키지 못합니다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다. **12. 의약품동등성시험 정보** : 시험약 중근당실데나필트르산염100mg과 대조약 비아그라정100mg(한국화이자제약)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 49명의 혈중 실제나뭇잎을 측정한 결과, 비아그라정100mg(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	비아그라정100mg (한국화이자제약(주))	1333 ± 461	591.9 ± 348.3	0.50 (0.33 ~ 4.00)	3.22 ± 0.85
시험약	중근당실데나필트르산염 100mg(주중근당)	1429 ± 468	608.0 ± 265.0	0.75 (0.33 ~ 4.00)	3.17 ± 0.98
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 1.0258 ~ 1.1279	log 0.9251 ~ 1.2481	-	-

(AUC_{0-24h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값(범위), n=49) (AUC_{0-24h}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2}: 말단 소실 반감기 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 나. 의약품동등성시험기준 제7조제항에 따라, 시험약 중근당실데나필트르산염100mg(주중근당)은 대조약 중근당실데나필트르산염100mg(주중근당)과의 비교용량시험자를 제출하였으며, 대조약과 용량상동이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다. **13. 기타** 1) 실제나뭇잎 및 주 대사산물에 대한 총 전신약물농도(AUCs)에 있어 실제나뭇잎은 최고 권장량인 100 mg 투여 시 관찰된 노출보다 각각 29배 및 42배에 해당하는 용량으로 랫드의 수컷 및 암컷에게 24개월 동안 투여했을 때 발달장애를 보이지 않았습니다. 2) 실제나뭇잎은 체표면적(m²/m²)기준 인체 최고 용량(30 mg/kg)에 비해 0.6배에 해당하는 1살 물 당 10 mg의 최고일일 복용량을 나타냈습니다. 3) 실제나뭇잎은 체표면적에 따라 나타났습니다. 3) 랫드를 실제나뭇잎 및 주 대사산물의 총 전신농도와 최고 일일 복용량을 남성에게 투여 시 관찰된 노출량보다 낮게 나타냈습니다. 4) 암컷을 대상으로 한 1개 월간의 경구 독성 시험에서, 45 mg/kg과 200 mg/kg 용량에서 창자 간막 동맥염 (mesenteric arteritis) 이 보고되었습니다. 그러나, 랫드를 대상으로 한 6개월 간 독성시험과 발암성 시험에서는 관찰되지 않았습니다. 비글견을 대상으로 한 6개월과 12개월의 장기 경구 독성 시험에서 최고 권장 용량인 50 mg/kg을 투여했을 때 수컷에서 특발성 위막 다발성 동맥염 (idiopathic juvenile polyarteritis) 이 보고되었습니다. 이러한 영향이 사람에게도 적용될 가능성은 낮은 것으로 생각됩니다. 5) 실제나뭇잎은 변이원성을 검증하기 위한 시험관내 세균시험 및 중국산 햄스터의 난소 세포 분석시험 및 염색체이상 유발성을 검증하기 위한 시험관내 사람 림프구시험 및 체내 마우스 소핵 실험에서 음성되었습니다. 5) 사람 AUC의 25배 이상의 AUC치에 해당하는 용량인 1일 3회 60 mg까지의 용량을 단 회 투여 후 36일, 수컷에게 102일 투여한 경우 생식능의 저하를 보이지 않았습니다. 6) 건강한 남성 지원자에게 100 mg 단회 용량 경구 투여 후 정자의 운동성 또는 형태에 아무런 영향을 미치지 않았습니다. 7) 발기부전 환자의 정액생성 및 정자운동성/형태에 대한 실제나뭇잎의 영향에 대한 정보는 없습니다.

[저장방법]
기밀용질, 실온(15~30℃)보관
보장단위
센글라정 50mg : 10정, 센글라정 100mg : 10정
[주의]
1) 개봉 후에는 재, 폐품과 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 제품 개봉시 또는 구입시 포장지 또는, 유효기간이 경과되었는지 확인하시고, 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 101



본사 : 서울특별시 서대문구 홍정로 8 (충정로 37가)
공정 : 충남 천안시 서북구 서거울 명랑로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-0801(수신지부담)

이 첨부문서 작성일자(2017. 6. 12) 이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지 (www.ckdpharm.com)나 소비자상담실(080-6776-0801)을 통해 확인하실 수 있습니다.