도네페질염산염 단일제(정제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
용법용량	○ 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도 가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향 을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량할 수 있다. 1일 10 mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약의 최대 투여량은 10mg이다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다. 이 약은 구강 붕해정으로 혀 위에 놓고 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용할 수 있다. ○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의깊은 모니터링 이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다. ○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.	○ 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량할 수 있다. 1일 10 mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. <삭제> 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다. <삭제> ○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다. ○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.
사용상의 주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

	2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 <생략> ~~10. 적용상의 주의~~ ~~구강정은 구강내에서 붕해되지만 구강 점막으로 흡수되지 않는다. 혀에서 이 약을 녹인 후 타액 또는 물로 복용한다(구강정에 한함.).~~<삭제> 11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다. ~~3) 빛에 의해 변색되는 경우가 있기 때문에 PTP포장에서 꺼내지 않고 보관해야 한다(구강정에 한함.).~~<삭제>	2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 <생략> 10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.