

**도네페질 단일제(구강붕해필름)**  
**허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
<b>용법용량</b>	<p>○ 성인 : 도네페질로서 1일 1회 4.56mg(도네페질염산염으로서 5mg)씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 4.56mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 9.12 mg(도네페질염산염으로서 10mg)까지 증량할 수 있다. 1일 9.12mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. <del>이 약의 최대 투여량은 9.12mg이다.</del> 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다. 이 약은 구강용해필름으로 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용할 수 있다.</p> <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링 이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 4.56mg을 넘지 않아야 한다.</p> <p>○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.</p>	<p>○ 성인 : 도네페질로서 1일 1회 4.56mg(도네페질염산염으로서 5mg)씩 취침 전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 4.56mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 9.12mg(도네페질염산염으로서 10mg)까지 증량할 수 있다. 1일 9.12mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약 투여를 중단 시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다. 이 약은 구강용해필름으로 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용할 수 있다.</p> <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 4.56mg을 넘지 않아야 한다.</p> <p>○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.</p>
<b>사용상의 주의사항</b>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자</p>

<p>2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (기 허가사항과 동일)</p> <p>10. 적용상의 주의 구강용해필름은 구강내에서 용해되지만 구강 점막으로 흡수되지 않는다. 혀에서 이 약을 녹인 후 타액 또는 물로 복용한다.</p> <p>11. 보관 및 취급상의 주의사항 (기 허가사항과 동일)</p> <p>3) 빛에 의해 변색되는 경우가 있기 때문에 호일포장에서 꺼내지 않고 보관해야 한다.</p>	<p>2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (좌동)</p> <p>10. 적용상의 주의 구강용해필름은 구강내에서 용해되지만 구강 점막으로 흡수되지 않는다. 혀에서 이 약을 녹인 후 <u>물 없이</u> 복용한다.</p> <p>11. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동)</p> <p>3) 빛에 의해 변색되는 경우가 있기 때문에 <u>개별</u>포장에서 꺼내지 않고 보관해야 한다.</p>
---	---