

< 임상 재평가 결과 >

□ 제제: 아세틸-엘-카르니틴(acetyl-L-carnitine) (분류번호: 219, 전문)

□ 재평가 결과 공시 품목

○ 세가틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)

(주)유유제약

□ 재평가 결과

구 분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
효능 효과	☆ 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 ☆ 국내임상시험결과 추가제출	<삭제> ※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증하지 못함
용법 용량	아세틸-L-카르니틴으로서 1회 500mg을 1일 2 ~ 3회 경구투여한다.	<삭제> ※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증하지 못함
사용 상의 주의 사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 대해 과민반응을 나타내는 환자 2. 이상반응 이 약의 복용 시 드물게 흥분작용이 나타나는 경우가 있으나 체내의 약용량이 감소함에 따라 이런 증상은 바로 소실된다. 이 약을 복용한 환자에게서 발진, 두드러기, 안면부종이 보고되었다. 이 약을 복용한 요독증 환자에게서 경증의 근무력증이 보고되었다. 3. 상호작용 다른 약물과의 상호작용은 없는 것으로	<삭제> ※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증하지 못함

<p>알려져 있다.</p> <p>4. 임부 및 수유부 등에 대한 투여 동물실험에서의 태아독성은 보고된 적이 없지만 임신 초기 3개월 기간과 수유기의 여성은 꼭 필요한 경우에만 의사와 감독 하에서 복용할 것 .</p> <p>※ 국내임상시험결과 추가 제출.</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--