

○ 포도씨건조엑스50밀리그램 단일제(정제) 허가사항 변경명령

효능·효과

1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불안 증상)
2. 유방암 치료로 인한 림프부종(특히, 피부긴장의 자각증상)의 보조 요법제로 물리 치료 시 병용
3. 제2형 당뇨병 환자의 황반부종을 동반하지 않은 중등도 이하의 비증식성 당뇨망막병증에 당뇨 원인요법과 병용하여 보조제로 투여[☆]

☆ 국내임상시험결과 추가제출

용법·용량

1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상의 개선
성인 : 포도씨건조엑스로서 1일 300 mg을 1일 2회 분할 투여한다.
2. 유방암 치료로 인한 림프부종 : 이 약으로서 1일 300 mg, 1일 2회 분할 투여한다.
3. 안과질환[☆]
성인 : 이 약으로서 1일 3정(150 mg)을 2회에 나누어 복용(아침 2정, 저녁 1정)한다.

☆ 국내임상시험결과 추가제출

○ 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
효능·효과	1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불안 증상) 2. 유방암 치료로 인한 림프부종(특히, 피부긴장의 자각증상)의 보조요법제로 물리 치료 시 병용 3. 망막, 맥락막 순환과 관련된 장애 치료시 특정 원인요법과 병용할 수 있다(50 mg에 한함.).	<좌동> <좌동> 3. 제2형 당뇨병 환자의 황반부종을 동반하지 않은 중등도 이하의 비증식성 당뇨망막병증에 당뇨 원인요법과 병용하여 보조제로 투여☆ ☆ 국내임상시험결과 추가제출
용법·용량	1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상의 개선 성인 : 포도씨건조엑스로서 1일 300 mg을 1일 2회 분할 투여한다. 2. 유방암 치료로 인한 림프부종 : 이 약으로서 1일 300 mg, 1일 2회 분할 투여한다. 3. 안과질환 : 이 약으로서 1일 100 ~ 150 mg을 2회 분복한다(50 mg에 한함.).	<좌동> <좌동> 3. 안과질환☆ 성인 : 이 약으로서 1일 3정(150 mg)을 2회에 나누어 복용(아침 2정, 저녁 1정)한다. ☆ 국내임상시험결과 추가제출