

7 포장단위

20mL/바이알 X 10

8 사용기한

제조일로부터 36개월

- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 작성일자(2018년 12월 1일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.huons.com 또는 고객센터실 080-447-4700, 1566-9223에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 품목허가 또는 신고사항 확인을 위해서는 식품의약품안전처 온라인의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청 (이지드러 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 마시기 바랍니다

제조의뢰자 : biosyn Arzneimittel GmbH, Schorndorfer Strasse 32, 70734 Fellbach, Germany

제 조 자 : Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

수 입 자 :  **바이오신코리아(주)**

광주광역시 동구 지호로 179-16(지산동) | www.biosyn.co.kr
소비자상담실(반품 및 교환처): 1566-9223

판 매 자 :  **Huons** 주식회사 휴 온 스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100 | www.huons.com
소비자상담실(반품 및 교환처): 080-447-4700

※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 소비자 보호법에 의한 피해보상규정(공정거래위원회 고시)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 제품과 함께 보관하시기 바랍니다.

전문의약품 | 분류번호 : 322

셀레나제® 티프로주사 (아셀렌산나트륨오수화물)

® = 등록상표

1 원료약품 및 분량

1mL 중
유효성분 : 아셀렌산나트륨오수화물(별규) 0,166mg (셀레늄으로서 50μg)
첨가제 : 염화나트륨, 주사용수, 희석염산

2 성상

무색투명한 액이 든 무색투명한 바이알 주사제

3 효능 · 효과

영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급

4 용법 · 용량

셀레늄으로서 1일 100μg을 근육주사 또는 정맥주사한다.

필요한 경우 1일 200μg까지 증량할 수 있다.

치료가 적절한지를 확인하기위하여 셀레늄의 혈중농도를 측정해야한다.

만약 이 약을 종합 비경구 영양요법(TPN)기본 주사에 추가로 투여할 경우 반드시

1일 용량은 셀레늄으로서 100μg을 사용해야 한다.

5 사용상의 주의사항

1. 경고

셀레늄의 독성이 나타나는 셀레늄 중독 환자에는 사용하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

3. 이상반응

- 1) 이 약을 주사 시 통증, 알레르기 반응이 매우 드물게 보고되고 있다.
- 2) 이 약의 투여에 의하여 피부염, 땀 · 호흡시 악취, 탈모, 조급증, 구토의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 다른 점적정맥주사용액에 혼합하여 사용할 경우에는 침전이 생기지 않도록 주의하여야 한다. 용액의 액성(pH)이 7.0 미만으로 떨어지거나, 비타민C와 같은 환원제와 혼합할 경우 셀레늄이 침전될 수 있다. 셀레늄은 수용성 용액에서 녹지 않으므로, 인체 내에서 이용되지 않는다.
- 2) 이 약을 다른 약물과 혼합했을 때는 안전을 위하여 침전이 생겼는지 반드시 확인하여야 하며, 침전물이 생기거나 색상이 변화되는 경우 이 약을 사용하지 않는다.
- 3) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로 저염 식이요법 조절이 필요한 환자의 경우 이 점을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 임상시험이 실시되지 않았으며, 동물실험에서 고농도의 셀레늄투여가 태자의 기형을 유발시켰다는 보고가 있다. 이 약을 임부나 임신

하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 2) 셀레늄은 모유에서 셀레늄단백질, 셀레늄효소의 형태로 발견되고 있으나, 이 약은 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

6. 과량투여시의 처치

과량복용 시 급성증상으로 입에서 마늘 냄새가 나고, 피로, 메스꺼움, 설사 및 복통 등이 나타날 수 있다. 또한, 만성적인 과량복용으로 손톱 및 머리카락의 성장에 영향을 줄 수 있으며, 말초신경의 다발성신경장애를 초래할 수 있다. 과량복용 시는 위세척, 배뇨유도 또는 고용량의 비타민C 복용 등을 실시한다. 극도의 과량을 복용하였을 경우에는(보통 용량의 1,000 ~ 10,000배) 투석으로 셀레늄을 제거해야 한다. 이 때, 디메르카프롤(dimercaprol)은 셀레늄의 독성을 증가시킬 수 있으므로 사용하면 안된다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 이 약은 포장상태(차광)로 건조한 장소에서 상온에 보관한다.
- 3) 이 약은 개봉 즉시 사용하도록 한다.
- 4) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

6 저장방법

밀봉용기, 15~25°C 차광 · 건조 보관