

시 낙 텐 주 (테트라코삭티드)

【원료약품의 분량】 1앰플(1mL) 중

테트라코삭티드(EP) 250 μ g

*첨가제(완충제) : 아세트산무수물, 아세트산나트륨수화물

첨가제 : 염화나트륨, 주사용수

【성상】

무색 투명한 용액이 들어있는 앰플 주사제

【효능 · 효과】

부신피질 기능부전증의 진단

【용법 · 용량】

1. 부신피질 기능부전증의 진단목적으로 본제 1앰플(250 μ g/mL)을 1회 근육주사 또는 정맥주사하십시오.
(치료목적으로 반복주사하지 마십시오.)

2. 성인 :

시낙텐(ACTH) 30분 진단시험 – 주사 직전 및 주사 후 정확히 30분이 경과한 후 코르티솔의 혈장 농도를 측정하였을 때 주사 후의 코르티솔 혈장농도가 200nmol/liter(70 μ g/liter) 이상이면 부신피질의 기능을 정상으로 진단할 수 있습니다.

30분 시낙텐 진단시험으로 부신피질 기능부전증을 확진하기 어려운 경우 또는 남아있는 부신피질 기능 정도를 알아보기 위해서는 추가로 시낙텐 데포를 사용하여 5시간 시낙텐 데포 테스트를 실시합니다. 또한 3일 시낙텐 데포 테스트를 실시하여 일차성 부신피질 기능부전증과 이차성 부신피질 기능부전증을 감별 진단할 수 있습니다.

3. 노인에 투여 : 성인의 경우와 동일한 용법 용량으로 투여하십시오.

4. 소아에 투여 : 정맥주사시 250 μ g/1.73m² 체표면적의 용량으로 투여하십시오.

5 ~ 7세의 경우 보통 성인 용량의 1/2을 투여하십시오.

5 ~ 7세 외에는 위의 체표면적 기준 표준용량표에 따라 용량을 결정하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

ACTH, 시낙텐 또는 시낙텐 데포에 대한 과민 환자, 천식 등의 알러지 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 일반적 주의

1) 본제를 투여하기 전에 환자의 병력을 조사하여 ACTH, 시낙텐 또는 시낙텐 데포에 대한 과민 환자, 천식 등의 알러지를 일으킨 적이 있는지 조사한 후 투여하십시오.

2) 시낙텐은 투여시 반드시 의사의 감독하에 투여하고 ACTH 과민 반응은 보통 투여 후 30분 이내에 발생하므로 투여 후 환자의 반응을 면밀히 관찰하십시오. 주사 후에 주사부위의 발적과 동통, 두드러기, 소양증, 열성홍조, 실신, 호흡곤란 등의 국소적 또는 전신적 과민반응이 나타날 경우 이후 본제 또는 다른 ACTH제제를 투여하지 마십시오.

3) 본제를 투여하기 전에는 아나필락시 속에 대비할 수 있는 제제를 항상 준비하고 있어야 하며 아나필락시 속이 발생한 경우 신속히 대처해야 합니다.

: 다량의 부신피질 호르몬(예, 1 ~ 2g 프레드니솔론)을 정맥주사하고 아드레날린 0.1% 용액 0.4 ~ 1mL을 근육주사 또는 아드레날린 0.1% 생리식염수 용액 10mL을 서서히 정맥 주입합니다. 필요한 경우 위의 방법을 반복합니다.

4) 과량투여 : 과량 투여에 의한 문제는 없습니다.

5) 임부에 투여 : 부득이한 경우를 제외하고는 임신 중에 본제를 투여하지 마십시오.

【포장단위】 1mL × 10Amps.

【저장방법】 2 ~ 8°C(냉장보관), 차광밀봉용기

【최종 계정연월일】 2014. 09. 01

【제조의뢰자】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【제조사】 (주)휴온스 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

이 제품은 차광상태에서 보관되어야 합니다. 포장을 개봉한 경우에는 즉시 사용하시거나 차광이 유지되도록 적절한 조치를 취하시기 바랍니다.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 9월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.



dalim(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)