

제이플라주

자하거추출물

제이플라주는 인태반으로부터 추출한 자하거추출물을 주성분으로 하는 주사제로서, 원료수급에서 완제품 제조에 이르기까지 엄격하고 체계적인 품질관리시스템 하에서 안전성이 확보된 양질의 태반만을 사용하여 생산되는 태반 주사제입니다.

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

자하거추출물(별규)(수용성물질로서 50mg) 1mL

[성상]

미황색의 투명한 액을 담고 있는 갈색의 앰플주사

[효능·효과]

(주사제)

갱년기 장애 증상의 개선

[용법·용량]

(주사제)

자하거추출물로서 1회 2mL, 1주일에 3회씩 2주간(총6회)피하주사 하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리 파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
- 2) 이 약은 유효성분으로서 사람태반유래성분을 함유하고 있어, 원재료인 태반을 채취할 때에는 문진, 감염증 관련 검사를 실시하고, 제조공정에 있어서 일정한 불활성화 처리 등을 실시하여 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책을 마련하였지만, 사람 태반을 원재료로 사용하는 것으로 인한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제하는 것은 아니기 때문에 질병의 치료상 필요성을 충분히 검토할 때, 필요한 최소의 경우로 한정해야 합니다.
- 3) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고 되었습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 다른 약물에 대하여 과민반응 환자
- 2) 기질적 질환이 의심되는 환자
- 3) 심장, 간, 신장 이외 다른 중증의 합병증 환자
- 4) 심인성 질환 환자
- 5) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 알레르기 체질의 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 속을 유발할 우려가 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 과민증 : 오한, 오심, 발열, 발적, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 3) 주사부위 : 동통, 발적 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타 : 유방통, 때로 여성형 유방이 나타나는 수가 있으므로, 이와 같은 경우에는 투여를 중지하십시오.

5. 일반적 주의

이 약을 사용해야 할 경우에는 질환의 치료에 대한 이 약의 필요성과 함께, 제조할 때 감염증의 전파를 방지하기 위해 안전대책을 잘 세우더라도, 사람의 태반을 원재료로 하므로 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없다는 것을 환자에게 설명하고, 이에 대한 이해를 얻기 위한 노력을 해야 합니다.

6. 적응상의 주의

피하주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위해 다음의 점에 주의하십시오.

- 1) 주사부위에 대해서는 신경도행부위를 피해 신중히 투여하십시오.
- 2) 반복하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우 바깥가며 주사하는 등 동일부위를 피하십시오.
- 3) 주사침을 자입했을 때 격통을 호소한다든지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사 하십시오.
- 4) 피하주사로만 사용하십시오.

[저장방법]

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

1앰플(2mL) X 10, 50매입

※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2016년 4월 20일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencrosswb.com)나 소비자 상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

원료제조 및 기술제공

株式会社 日本生物製剤

제조 및 판매자

녹십자웰빙

충청북도 음성군 금왕읍 무곡로65번길 26
TEL:031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690
www.greencrosswb.com

설명-10-033-4