

유니센타®

(자하거추출물)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

자하거추출물(별규) 1mL

【성상】 미황색의 투명한 액을 담고 있는 갈색 앰플 주사제

【효능·효과】 갱년기 장애 증상의 개선

【용법·용량】 자하거추출물로서 1회 2mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 앰플 주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 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 한다. 3) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

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

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

알레르기 체질 환자

4. 이상반응

- 1) 속: 속을 유발할 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 행한다.
- 2) 과민반응: 오한, 구역, 발열, 발적, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 주사부위: 동통, 발적 등이 나타날 수 있다.
- 4) 기타: 유방통, 때로 여성형 유방이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

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

6. 적용상의 주의

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

- 가) 주사부위에 대해서는 신경도행부위를 피해 신중히 투여한다.
- 나) 반복 하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우 바뀔가며 주사하는 등 동일 부위를 피한다.
- 다) 주사침을 자입했을 때 격통을 호소한다면지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.
- 라) 피하주사만으로 사용한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 1앰플(2밀리리터) × 50앰플

【제조자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

Tracking System

유니센타주 Tracking System은 각 환자에게 투여된 유니센타주에 대한 정보를 기록, 보관 추적하기 위한 도구입니다. 유니센타주 투여 후 주사제에 부착된 Lot No. 라벨을 환자 Chart에 부착하여 주십시오. Lot No.는 유니센타주 생산단위 마다 부여되는 고유 번호로서, 원료의 수입, 가공, 검사, 생산, 제품검사에 걸친 과정의 기록이므로 원료태반에 이르기까지 전 과정의 추적이 가능합니다.

첨부분사 작성년월일 : 2016. 10. 04

- ※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 첨부분사 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼성로 69 (잠실동) 유니메드빌딩